



Desenvolvimento e Validação de um Instrumento de Recolha de Dados sobre a Manipulação de Citotóxicos em Unidades Hospitalares

Cristiana Alexandra Rendeiro Freitas

Dissertação apresentada à Escola Superior de Saúde de Bragança para obtenção do Grau de
Mestre em Ciências Aplicadas à Saúde- Intervenção Comunitária

Orientada por

Olívia R. Pereira

Fernando Xavier Ferreira Moreira

Bragança, setembro de 2025

**“A mente que se abre a uma nova ideia,
jamais voltará ao seu tamanho original.”**

- Albert Einstein

Resumo

Introdução: A manipulação de fármacos citotóxicos em farmácia hospitalar representa um risco ocupacional relevante, sobretudo para os Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) da área da farmácia. Apesar das recomendações internacionais, em Portugal não existe um instrumento validado que permita avaliar práticas, condições de trabalho e medidas de proteção associadas a esta atividade.

Objetivo: Desenvolver e validar um Instrumento de Recolha de Dados (IRD) capaz de caracterizar, de forma sistemática, a realidade nacional relativamente à manipulação de citotóxicos e a segurança ocupacional dos profissionais envolvidos.

Metodologia: O estudo decorreu em cinco etapas: (I) conceção do questionário com base em revisão bibliográfica e contributo de peritos; (II) análise de conteúdo e clareza das questões; (III) implementação digital; (IV) pré-teste com 31 profissionais; e (V) análise preliminar da fiabilidade através do alfa de Cronbach.

Discussão: O IRD revelou consistência interna aceitável ($\alpha=0,648$) para um instrumento em fase inicial, permitindo identificar lacunas críticas nas práticas hospitalares, como insuficiência de formação, variabilidade no uso de EPI, ausência de protocolos uniformizados e monitorização ambiental irregular. Apesar de algumas limitações, nomeadamente o tempo de preenchimento e a extensão do questionário, o IRD demonstra potencial para uso prático, investigação futura e fundamentação de políticas de segurança.

Conclusão: Conclui-se que o IRD constitui uma ferramenta inovadora e pertinente, capaz de apoiar a avaliação da exposição ocupacional e das práticas de manipulação de citotóxicos em Portugal. Recomenda-se a sua aplicação em amostras maiores, complementada por análises fatorias, de modo a consolidar a sua validade e fiabilidade. O instrumento poderá assumir um papel central na uniformização de práticas, no reforço da formação dos profissionais e no suporte à criação de políticas nacionais de proteção ocupacional.

Palavras-chave: Risco ocupacional; Citotóxicos; Farmácia hospitalar; Validação de instrumento; Manipulação.

Abstract

Introduction: The handling of cytotoxic drugs in hospital pharmacies represents a significant occupational risk, particularly for Pharmaceutical Diagnostic and Therapeutic Technicians (TSDT) in the pharmacy field. Despite international recommendations, in Portugal there is no validated instrument that allows for the assessment of practices, working conditions, and protective measures associated with this activity.

Objective: To develop and validate a Data Collection Instrument (DCI) capable of systematically characterizing the national reality regarding the handling of cytotoxic drugs and the occupational safety of the professionals involved.

Methodology: The study was carried out in five stages: (I) questionnaire design based on a literature review and expert input; (II) content and clarity assessment of the questions; (III) digital implementation; (IV) pre-test with 31 professionals; and (V) preliminary reliability analysis using Cronbach's alpha.

Discussion: The DCI showed acceptable internal consistency ($\alpha = 0.648$) for an instrument in its initial phase, allowing the identification of critical gaps in hospital practices, such as insufficient training, variability in the use of PPE, lack of standardized protocols, and irregular environmental monitoring. Despite some limitations, namely the completion time and questionnaire length, the DCI demonstrates potential for practical application, future research, and the development of safety policies.

Conclusion: It is concluded that the DCI is an innovative and relevant tool capable of supporting the assessment of occupational exposure and cytotoxic drug handling practices in Portugal. Its application in larger samples, complemented by factorial analyses, is recommended to consolidate its validity and reliability. The instrument may play a central role in standardizing practices, strengthening professional training, and supporting the creation of national occupational safety policies.

Keywords: Occupational risk; Cytotoxic drugs; Hospital pharmacy; Instrument validation; Handling.

Índice

1. Introdução	10
2- Enquadramento Teórico.....	11
2.1. Exposição Ocupacional a Fármacos Citotóxicos.....	11
2.2. Normas e diretrizes internacionais	13
2.3. Monitorização da Exposição Ocupacional a Citotóxicos.....	16
2.4. Realidade da Manipulação de Citotóxicos em Portugal	18
2.5. Impacto Económico da Exposição Ocupacional a Fármacos Citotóxicos	20
2.6. Importância do Instrumento de Recolha de Dados Validado	21
3. Objetivo	25
4. Metodologia	26
5. Resultados	31
5.1. Análise do Pré -teste.....	31
5.1.1. Capítulo I - Caracterização Sociodemográfica.....	31
5.1.2. Capítulo II – Saúde do Profissional.....	32
5.1.3. Capítulo III – Controlos de Engenharia e e EPI.....	39
5.1.4. Capítulo IV – Controlo Administrativos.....	43
5.1.5- Capítulo V – Controlo ambiental	45
5.2. Análise do tempo de resposta	46
5.3 Análise de Confiabilidade.....	47
6. Discussão	49
7. Conclusão.....	55
Bibliografia.....	57
ANEXOS.....	62

Índice de Gráficos

Gráfico 1-Frequência semanal de manipulação de medicamentos citotóxicos.....	33
Gráfico 2-Número de preparações numa jornada diária.....	34
Gráfico 3- Período consecutivo mais habitual, em minutos, de manipulação de citotóxicos.....	34
Gráfico 4- Tempo (em meses) que as mulheres são afastadas da manipulação antes da conceção.....	36
Gráfico 5-Tempo (em meses) que os homens são afastados da manipulação antes da conceção	36
Gráfico 6- Existência do kit de Derrames.....	37
Gráfico 7- Formação sobre o Kit de Derrames.....	37
Gráfico 8-Avaliação sobre o conteúdo do Kit de derrames	38
Gráfico 9-Frequência com que é efetuada a análise de resíduos de medicamentos citotóxicos na sala de manipulação	39
Gráfico 10- EPI utilizados em duplicado	39
Gráfico 11- Pares de luvas alvo de troca no mesmo período de manipulação	40
Gráfico 12- Frequência em minutos da troca de luvas	40
Gráfico 13-Tipo de Câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) disponível na Unidade Hospitalar	41
Gráfico 14- Número de profissionais que se encontram na sala branca	42
Gráfico 15- Designação profissional do(s) outro(s) colaborador(es) que se encontra(m) na sala branca e presta(m) apoio durante a manipulação de medicamentos citotóxicos na UPC.....	42
Gráfico 16- Frequência de substituição do filtro HEPA/ULPA da câmara de fluxo laminar/isolador	43
Gráfico 17- Frequência de avaliação do funcionamento da CFLV	43
Gráfico 18-Tempo dedicado exclusivamente à formação de manipulação de citotóxicos antes de iniciar funções.....	44
Gráfico 19-Registo de atividade de manipulação e medicamentos citotóxicos	45
Gráfico 20-Frequência com que é efetuada monitorização microbiológica na sala onde decorre a manipulação	45
Gráfico 21-Disponibilidade de orientações sobre a prevenção da contaminação ambiental por citotóxicos.....	46
Gráfico 22- Tempo médio de resposta ao questionário por participante	47

Índice de Figuras

Figura 1- Layout do questionário na plataforma Office Forms®	30
--	----

Índice de Tabelas

Tabela 1-Sexo e Desempenho de funções como TSDT dos Respondentes.....	32
Tabela 2-Desempenho de funções de manipulação de ctx	32
Tabela 3-Período consecutivo que em anos, que esteve escalado para a UPC.....	33
Tabela 4- Escala de Likert- Número de categorias.....	50

Siglas

ACP – Principal Análise de Componentes

ALARA - As Low As Reasonably Achievable

CFLV – Câmara de Fluxo Laminar Vertical

CSTD - *Closed System Drug Transfer Systems*

CTX – Citotóxicos

DNA - Ácido Desoxirribonucleico

EPI - Equipamento de Proteção Individual

IRD - Instrumento de Recolha de Dados

ISOPP - International Society of Oncology Pharmacy Practitioners

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

OMS - Organização Mundial de Saúde

OSHA - Occupational Safety and Health Administration

SHPA - Sociedade de Farmacêuticos Hospitalares da Austrália

TSDT - Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica

UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos

1. Introdução

Os fármacos citotóxicos, também designados antineoplásicos, são utilizados predominantemente como terapêutica oncológica, com o objetivo de reduzir ou controlar a massa tumoral. Em contextos específicos, têm vindo a ser aplicados em algumas patologias benignas, como determinadas doenças autoimunes e inflamatórias crónicas, no âmbito gastroenterológico e reumatológico, entre outros ⁽¹⁾. Apesar da sua relevância clínica, a manipulação destes medicamentos acarreta riscos significativos para os profissionais de saúde, em especial para aqueles que atuam em farmácia hospitalar.

Estes medicamentos, pela sua inespecificidade, afetam tanto células malignas como células saudáveis, podendo originar efeitos adversos em doentes e em profissionais expostos durante a sua preparação ou administração ⁽¹⁾. Entre as diferentes vias de exposição ocupacional, a via cutânea destaca-se como a mais frequente e preocupante, uma vez que o contacto direto com os fármacos ou com superfícies contaminadas pode ocorrer facilmente, mesmo após a limpeza ⁽²⁾.

Internacionalmente, diferentes entidades reguladoras e científicas têm emitido recomendações para minimizar estes riscos, promovendo o uso adequado de equipamentos de proteção individual, a implementação de sistemas de manipulação seguros e a formação contínua dos profissionais ^(3,4,5). No entanto, em Portugal, permanece a ausência de normas nacionais uniformizadas e de instrumentos validados que permitam avaliar de forma sistemática as práticas de manipulação e a segurança ocupacional nesta área ^(6,7).

Apesar da existência de diversas diretrizes internacionais e das recomendações nacionais sobre a manipulação de citotóxicos, persiste uma significativa heterogeneidade na sua aplicação prática. Um estudo internacional, que envolveu 24 países, revela que, apesar de normas como as do ISOPP e o alerta do NIOSH serem amplamente citadas, existe uma grande inconstância nas recomendações seguidas, mesmo em contextos aparentemente homogêneos como a União Europeia, os Estados Unidos ou o Canadá ^(8,9,10). Esta diversidade normativa não só dificulta a uniformização das práticas, como compromete a possibilidade de avaliação comparativa e de conformidade entre instituições distintas ⁽¹⁰⁾.

Neste sentido, a relevância do tema prende-se com a necessidade de maior padronização e harmonização de práticas, que assegure condições equitativas de proteção para todos os

profissionais, independentemente da instituição ou país em que exerçam. A existência de recomendações dispersas, sem uma implementação consistente, fragiliza a segurança ocupacional e dificulta a criação de indicadores de qualidade comuns.

Por outro lado, a questão deve também ser analisada numa perspetiva social e ética. A literatura sublinha que práticas inseguras não afetam apenas os trabalhadores diretamente envolvidos, mas podem ter repercussões na sua vida pessoal, familiar e comunitária, nomeadamente quando a exposição prolongada compromete a fertilidade ou origina efeitos adversos de longo prazo ^(10,11).

Face a este cenário, torna-se fundamental desenvolver ferramentas que possibilitem a caracterização rigorosa da realidade nacional e apoiem a elaboração de diretrizes baseadas em evidências, com vista à proteção dos profissionais e à melhoria da qualidade dos cuidados prestados.

2- Enquadramento Teórico

2.1. Exposição Ocupacional a Fármacos Citotóxicos

A exposição ocupacional a fármacos citotóxicos constitui um dos maiores desafios da saúde ocupacional em contexto hospitalar. Estes agentes, concebidos para destruir células malignas ou inibir o seu crescimento, apresentam elevada toxicidade e inespecificidade, afetando também células saudáveis. Como consequência, representam não apenas um risco para os doentes que os recebem em contexto terapêutico, mas também para os profissionais de saúde que, diariamente, os manipulam, administram ou se encontram em contacto indireto com os resíduos gerados ^(1,2). A exposição ocupacional a estes fármacos ocorre nos diferentes momentos do ciclo de vida do medicamento, desde a produção até à eliminação dos resíduos hospitalares, sendo as vias mais comuns de contaminação ⁽¹⁾:

- Via cutânea: resulta do contacto direto da pele com fármacos ou superfícies contaminadas, sendo a via mais frequentemente descrita. A contaminação pode ocorrer durante a preparação de soluções, administração, recolha de resíduos ou mesmo em tarefas de limpeza e transporte ⁽¹⁾.
- Via inalatória: embora menos frequente, pode ocorrer através da formação de aerossóis durante a reconstituição de pó liofilizado ou manipulação de soluções, particularmente quando não são utilizadas câmaras de fluxo laminar ou isoladores adequados ⁽¹⁾.

- Via oral: relacionada sobretudo com acidentes (por exemplo, falha no uso de luvas seguido de contacto mão-boca), embora seja considerada rara em contextos onde existe cumprimento das normas básicas de biossegurança ⁽¹⁾.
- Exposição indireta: destaca-se a contaminação ambiental de superfícies de trabalho, roupas, equipamentos e até excreções dos doentes (urina, fezes, vômito), que podem conter metabolitos ativos dos citotóxicos até vários dias após a administração ^(1,8).

Na década de 90, um estudo realizado nos Estados Unidos demonstrou que enfermeiras expostas a fármacos citotóxicos apresentavam uma variedade de sintomas agudos, incluindo manifestações gastrointestinais, neurológicas, alérgicas e sistémicas, sugerindo um possível quadro de intoxicação aguda. Os autores observaram que a frequência desses sintomas estava significativamente associada à intensidade da exposição cutânea, sobretudo em situações onde as medidas de proteção individual eram inadequadas ou inexistentes ⁽¹²⁾. Complementarmente, uma investigação desenvolvida entre 1990 e 1997 analisou os efeitos da exposição dérmica a estes agentes também em enfermeiras. Os resultados indicaram que as enfermeiras com maior grau de exposição apresentavam maior dificuldade em engravidar, bem como taxas mais elevadas de parto prematuro e de recém-nascidos com baixo peso ⁽¹⁰⁾.

Os efeitos da exposição não se limitam a sintomas imediatos. Há evidências que sugerem impacto a longo prazo ⁽¹⁰⁾.

- Sintomas agudos: incluem náuseas, vômitos, cefaleias, irritações cutâneas, tonturas e fadiga, frequentemente relatados por profissionais expostos sem proteção adequada ⁽⁴⁾.
- Efeitos reprodutivos: já foi demonstrada a associação entre exposição ocupacional e alterações na fertilidade, aumento do risco de abortos espontâneos, malformações congénitas e baixo peso à nascença ⁽¹⁰⁾. Estes resultados são particularmente relevantes para profissionais em idade fértil.
- Efeitos genotóxicos e carcinogénicos: os citotóxicos são classificados como agentes potencialmente mutagénicos e cancerígenos, devido à sua capacidade de interagir com o ácido desoxirribonucleico (DNA). Testes de biomonitorização revelaram aumento de aberrações cromossómicas e danos no DNA em profissionais expostos ^(1,2).
- Efeitos psicossociais: embora menos investigados, têm sido descritas situações de ansiedade, stresse e sensação de insegurança entre profissionais que manipulam regularmente citotóxicos, sobretudo em contextos onde percebem lacunas na formação e na disponibilidade de medidas de proteção ⁽⁷⁾.

Um dos mecanismos de maior preocupação é a contaminação ambiental dos locais de trabalho, abrangendo:

- Condições ambientais: ausência de sistemas de ventilação adequados, manutenção deficiente das câmaras de fluxo laminar e sobrelotação dos espaços de preparação aumentam a probabilidade de contaminação ⁽¹⁾.
- Tempo de exposição: quanto maior a frequência e duração da manipulação, maior a probabilidade de efeitos cumulativos ⁽⁷⁾.
- Características individuais: idade, estado de saúde e suscetibilidade genética influenciam a resposta do organismo à exposição ⁽¹⁾.
- Utilização de EPI: a má utilização, uso insuficiente ou mesmo ausência de equipamentos de proteção individual constitui um dos principais fatores de risco ⁽¹¹⁾.
- Cultura organizacional: instituições com menor investimento em formação, supervisão e auditoria tendem a apresentar níveis mais elevados de contaminação ambiental e de risco ocupacional ⁽⁷⁾.

Embora o foco recaia frequentemente sobre enfermeiros e TSDT de farmácia, a realidade é que toda a equipa hospitalar pode estar em risco. Profissionais de limpeza, pessoal de transporte, trabalhadores de lavandaria, médicos e farmacêuticos estão sujeitos a diferentes graus de exposição, quer por contacto direto, quer por exposição ambiental ^(8,12). Isto reforça a necessidade de uma abordagem multidisciplinar e de medidas de proteção que envolvam todos os profissionais.

2.2. Normas e diretrizes internacionais

A manipulação de medicamentos citotóxicos constitui uma preocupação transversal às políticas de saúde ocupacional, o que levou, ao longo das últimas quatro décadas, ao desenvolvimento de diversas normas e diretrizes internacionais com o objetivo de garantir a segurança dos profissionais de saúde, dos doentes e do ambiente hospitalar. Estas normas, emitidas por organizações reguladoras, associações científicas e entidades governamentais, representam atualmente um referencial essencial para a prática clínica segura e uniformizada.

O reconhecimento formal dos riscos associados à manipulação de citotóxicos teve início nos anos 80. A Sociedade de Farmacêuticos Hospitalares da Austrália (SHPA) publicou, em 1981, as primeiras recomendações sistematizadas sobre o manuseamento seguro destes fármacos ⁽⁶⁾. Este documento pioneiro estabeleceu princípios básicos, como a necessidade de preparação em

áreas controladas, a utilização de EPIs e a adoção de sistemas de contenção. Seguiram-se as recomendações da Occupational Safety and Health Administration (OSHA) e do National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), nos Estados Unidos, que desde os anos 90 publicam normas e listas atualizadas de medicamentos perigosos, incluindo agentes citotóxicos ^(4,5). Estas listas têm vindo a tornar-se documentos de referência mundial, atualizados periodicamente, que identificam substâncias consideradas de risco para os profissionais de saúde.

Paralelamente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a emitir recomendações que, para além de contemplarem aspetos técnicos de manipulação, enfatizam a importância da formação contínua, da existência de políticas institucionais e da monitorização ambiental ⁽¹³⁾.

Na Europa, um marco fundamental foi a publicação da Diretiva 2004/37/CE, que estabelece medidas de proteção dos trabalhadores contra a exposição a agentes cancerígenos e mutagénicos durante o trabalho ⁽¹⁴⁾. Esta diretiva, introduziu a obrigatoriedade de:

- ✓ Substituir substâncias perigosas sempre que existam alternativas;
- ✓ Minimizar a exposição através de medidas de prevenção primária (sistemas de ventilação, isoladores, câmaras de fluxo laminar);
- ✓ Disponibilizar EPI sempre que as medidas de proteção coletiva sejam insuficientes;
- ✓ Monitorizar a exposição ambiental e a saúde dos trabalhadores.

A nível europeu, destaca-se ainda o papel da European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), que através do documento *QuapoS – Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*, fornece recomendações técnicas detalhadas para farmácia hospitalar. A versão 6 (2019) do *QuapoS* estabelece padrões de qualidade não apenas para a manipulação, mas também para a gestão de resíduos, transporte e formação contínua de profissionais ⁽¹⁵⁾.

No que respeita à gestão de resíduos, o QuapoS recomenda que todos os materiais potencialmente contaminados — incluindo seringas, agulhas, frascos e EPIs descartáveis — sejam considerados resíduos perigosos e eliminados através de incineração controlada em contentores próprios, devidamente identificados e resistentes à perfuração ⁽¹⁵⁾. Os citotóxicos devem ser recolhidos em recipientes específicos hermeticamente selados e rotulados. É ainda sublinhada a importância de minimizar a manipulação secundária desses resíduos, evitando a sua transferência entre recipientes ⁽¹⁵⁾.

A eliminação de resíduos é efetuada com o objetivo de assegurar que não são postos em causa:

- a saúde e o bem-estar das pessoas;
- o ambiente (ar, água, terra, animais, plantas e paisagens);
- a segurança pública;

Quanto ao transporte, o documento estabelece que na deslocação de citotóxicos dentro das instituições hospitalares, o produto deve ser colocado numa embalagem primária (recipiente original) e, em seguida, numa embalagem secundária que seja estanque, resistente a fugas e devidamente identificada com símbolos de risco (ex: “substância perigosa”), nome do medicamento, advertências e instruções, de modo que quem o manuseia saiba do perigo ⁽¹⁵⁾.

No que respeita à formação, o *QuapoS* estabelece que todos os profissionais envolvidos na preparação, transporte, administração ou eliminação de citotóxicos devem receber, obrigatoriamente, um programa estruturado de treino inicial e de formação contínua. Esta formação deve contemplar três dimensões essenciais: aspetos técnicos (boas práticas de manipulação, utilização correta de EPI e procedimentos em caso de derrames), aspetos organizacionais (protocolos institucionais e normas de segurança) e aspetos de sensibilização (impacto da exposição crónica e promoção de uma cultura de segurança) ⁽¹⁵⁾. É atribuída particular relevância à capacitação dos novos colaboradores, por se tratar de uma fase crítica, associada a riscos acrescidos tanto para a segurança individual como para a integridade dos produtos manipulados ⁽¹⁵⁾. Os programas de educação contínua e de especialização profissional têm como finalidade assegurar que os profissionais se mantêm atualizados relativamente a novos desenvolvimentos e inovações, sendo a participação comprovada através de certificação formal. Adicionalmente, o documento sublinha a importância da existência de registos oficiais da formação ministrada e da avaliação periódica das competências dos profissionais ⁽¹⁵⁾.

Além da ESOP, a International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) publica regularmente diretrizes internacionais sobre manipulação segura de citotóxicos ⁽⁹⁾. Estas orientações, reconhecidas como referência global, destacam-se pela sua abrangência, pois incluem recomendações tanto para países com elevada capacidade tecnológica, como para contextos com recursos limitados. A ISOPP enfatiza ainda a importância da colaboração multidisciplinar e da implementação de programas de formação adaptados à realidade de cada serviço de saúde ⁽⁹⁾.

Apesar da diversidade de entidades, existem pontos em comum de recomendações internacionais, que incluem:

- Utilização de CFLV ou isoladores;
- Implementação de *Closed System Drug Transfer Systems (CSTD)*;
- Uso obrigatório de EPI, como luvas duplas, batas impermeáveis, óculos e máscaras;
- Formação inicial e contínua dos profissionais;
- Monitorização ambiental periódica (superfícies, ar e resíduos);
- Sistemas de auditoria e registo das práticas;
- Protocolos específicos para situações de derrame e acidentes;
- Programas de vigilância da saúde dos profissionais expostos;

Estes elementos refletem uma abordagem integrada, que conjuga medidas técnicas, organizacionais e formativas, reconhecendo que a segurança depende não apenas de tecnologia, mas também de comportamento, cultura institucional e investimento organizacional.

Apesar da existência de múltiplas normas internacionais, a sua aplicação prática continua a ser heterogénea. Um estudo internacional que envolveu 24 países evidenciou grande diversidade na implementação de recomendações como as do NIOSH e da ISOPP, mesmo em regiões onde a regulamentação é mais desenvolvida ⁽¹⁰⁾. Essa variabilidade traduz-se em diferenças significativas no nível de proteção dos profissionais, dificultando a comparação internacional de resultados e limitando a possibilidade de padronização.

Em muitos casos, a adoção de normas depende de recursos financeiros e logísticos, o que cria desigualdades entre países com maior ou menor capacidade de investimento em saúde. Além disso, em contextos em que as diretrizes não são obrigatórias, a sua aplicação fica frequentemente dependente da vontade institucional, o que acentua ainda mais a variabilidade das práticas ⁽¹⁰⁾.

2.3. Monitorização da Exposição Ocupacional a Citotóxicos

A exposição ocupacional a fármacos citotóxicos corresponde ao contacto não terapêutico que os profissionais de saúde estabelecem com estes agentes durante as diferentes fases do seu ciclo de vida, desde a preparação até à administração e eliminação dos resíduos hospitalares ^(1,8).

Nas últimas décadas, a preparação e administração de medicamentos antineoplásicos têm sofrido uma transformação significativa, resultante da crescente preocupação com a proteção da saúde ocupacional dos profissionais envolvidos neste processo. Este movimento tem-se

traduzido em investimentos estruturais, organizacionais e tecnológicos, com especial destaque para a criação de unidades centralizadas de preparação de citotóxicos nas farmácias hospitalares, equipadas com CFLV ⁽¹⁾. Paralelamente, verificaram-se melhorias substanciais na disponibilização de EPIs e na formação contínua dos profissionais ⁽¹⁶⁾.

Apesar destes avanços, estudos têm demonstrado que a contaminação ambiental por citotóxicos permanece uma realidade persistente. Mesmo com a utilização generalizada de CFLV, foram identificados vestígios de fármacos em superfícies externas das câmaras e em áreas periféricas, quer por dispersão aérea, quer por transferência indireta através de mãos, luvas ou objetos contaminados ⁽¹⁷⁾. Cavallo et al. (2005), por exemplo, detetaram resíduos de agentes antineoplásicos em bombas infusoras, braços de cadeiras de administração e contentores de resíduos. De forma semelhante, Brouwers et al. (2007), num estudo multicêntrico em sete farmácias hospitalares holandesas, reportaram contaminação em 94% das superfícies analisadas, incluindo pavimentos, puxadores de portas, sistemas de transferência e prateleiras de armazenamento ⁽¹⁸⁾.

Outras investigações sugerem que a contaminação pode ter origem já na fase de fabrico ou transporte. Touzin et al. (2008) detetaram contaminação externa com ciclofosfamida em 13 de 20 ampolas analisadas, enquanto estudos adicionais mostraram que algumas soluções citotóxicas podem permear as seringas, atingindo diretamente a pele dos profissionais ^(16,19). A presença de resíduos na superfície exterior das embalagens antes mesmo da sua abertura reforça a necessidade de adoção de medidas de proteção adicionais até durante o desembalamento.

Em Portugal, um estudo que avaliou 327 amostras de superfícies críticas identificou contaminação em 37% (=121) das amostras e resíduos de múltiplos agentes em 8,6% (n=28). Importa salientar que, nesse estudo, apenas foram analisados três fármacos citotóxicos — ciclofosfamida, 5-fluorouracilo e paclitaxel⁽²⁰⁾.

Importa salientar que o próprio doente em tratamento constitui uma potencial fonte de exposição. Dependendo das características farmacocinéticas, os fármacos podem ser eliminados através da urina, fezes ou transpiração, originando contaminação de superfícies e risco para profissionais e cuidadores ⁽²¹⁾.

Neste enquadramento, a monitorização da exposição ocupacional assume um papel estratégico, podendo ser classificada em duas grandes vertentes: ambiental e biológica. A monitorização

ambiental permite identificar áreas críticas de contaminação através da detecção de vestígios em superfícies, ar e equipamentos ⁽²²⁾. Já a monitorização biológica, realizada a partir da análise de amostras biológicas como sangue, urina ou fezes, fornece uma avaliação integrada da dose interna absorvida, considerando não apenas os níveis ambientais, mas também a suscetibilidade individual e fatores fisiológicos como a ventilação pulmonar associada ao esforço físico ⁽²²⁾.

O princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) reforça a necessidade de que qualquer nível de exposição seja reduzido ao mínimo tecnicamente possível, dado que não existem valores-limite universalmente considerados seguros (ICRP, 2007). Esta premissa justifica a importância da monitorização contínua, tanto como ferramenta científica, quanto como suporte à gestão de riscos e à formulação de políticas públicas ⁽²³⁾.

Nesse sentido, a incorporação de tecnologias inovadoras, como os CSTDs e os dispositivos robotizados de preparação, têm sido apontadas como uma das soluções mais promissoras para reduzir a contaminação ambiental e minimizar a exposição ocupacional ⁽¹⁷⁾

Face ao exposto, pode afirmar-se que, a monitorização da exposição a citotóxicos representa uma dimensão essencial da prática hospitalar contemporânea, com relevância que transcende a esfera científica e se projeta no plano organizacional. Ao fornecer dados objetivos sobre a eficácia das medidas preventivas, este processo permite ajustar protocolos, reforçar o uso adequado de EPI e orientar a adoção de novas tecnologias. Assim, constitui um eixo fundamental para a construção de políticas de saúde ocupacional mais robustas e para a promoção de um ambiente de trabalho mais seguro para os profissionais envolvidos no tratamento oncológico.

2.4. Realidade da Manipulação de Citotóxicos em Portugal

Apesar dos esforços internacionais das últimas quatro décadas para estabelecer diretrizes de segurança, ainda não existem, em Portugal, normas globalmente harmonizadas para a prevenção da exposição a citotóxicos. Desta forma, a situação é particularmente preocupante, pois, apesar da existência de normas internacionais e recomendações de boas práticas, o contexto nacional carece de diretrizes oficiais padronizadas e adaptadas à realidade local ^(11,7). As recomendações existentes têm sobretudo carácter orientador e não coercivo. Um exemplo é o Manual de Preparação de Citotóxicos da Ordem dos Farmacêuticos (2013), que, embora constitua um documento técnico de grande utilidade, não tem força de lei e, conseqüentemente, não garante a sua adoção uniforme em todas as instituições ⁽⁶⁾.

A ausência de regulamentação específica resulta numa variabilidade significativa nos procedimentos entre as instituições hospitalares portuguesas, afetando a formação recebida, o uso de EPIs e a aplicação de práticas técnicas ⁽⁷⁾. Esta lacuna normativa leva à adoção de práticas distintas, muitas vezes baseadas em orientações internacionais ou protocolos internos. Isto pode comprometer a segurança dos profissionais e a qualidade dos cuidados prestados devido à aplicação não uniforme das medidas de segurança ⁽⁷⁾. Os próprios profissionais de saúde têm manifestado preocupação com a falta de uniformização das recomendações, o que sugere a ausência de uma entidade reguladora nacional que imponha requisitos mínimos obrigatórios para a manipulação desses medicamentos em hospitais portugueses ⁽⁷⁾.

Estudos recentes em contexto nacional apontam para uma grande variabilidade na aplicação das normas de segurança. Campos et al. (2023) verificaram que muitos TSDT de farmácia em Portugal não recebem formação formal antes de iniciar funções em unidades de manipulação de citotóxicos, e que a avaliação sistemática de competências não é prática comum em diversas instituições ⁽⁷⁾. Além disso, os autores sublinham lacunas relevantes na utilização de EPIs, nomeadamente quanto à frequência de substituição de luvas e batas, bem como na inexistência de auditorias regulares.

Estes resultados estão em consonância com investigações europeias promovidas pelo European Biosafety Network (2016), que identificaram a persistência de contaminação de superfícies em unidades de preparação de citotóxicos em vários países, incluindo Portugal ⁽¹⁰⁾. Esta realidade demonstra que, apesar de se reconhecer o risco, ainda não existe uma estratégia nacional eficaz de mitigação. Também um estudo conduzido por Viegas et al. (2014) identificou resíduos de citotóxicos em superfícies de trabalho de hospitais portugueses, evidenciando contaminação ambiental mesmo em áreas fora da sala branca, como corredores e locais de apoio logístico ⁽⁸⁾. Estes resultados confirmam que a exposição não se limita às zonas de manipulação, estendendo-se a outros espaços hospitalares quando não existem protocolos rigorosos de limpeza e contenção.

Em contraste, países como França e Alemanha implementaram regulamentação obrigatória e sistemas de auditoria regular, que se traduziram numa maior uniformização das práticas e numa redução significativa da contaminação ambiental em unidades hospitalares ^(10,19). Da mesma forma, nos Estados Unidos e Canadá, as normas da OSHA e do NIOSH são aplicadas de forma vinculativa, constituindo instrumentos de monitorização e de responsabilização institucional que contribuem para níveis de segurança mais elevados ^(4,5). Estas experiências internacionais

evidenciam que a adoção de normas nacionais obrigatórias não só é exequível, como tem impacto direto na proteção dos profissionais e na qualidade dos cuidados.

Para além do impacto técnico, a ausência de regulamentação em Portugal levanta questões sociais e éticas. A literatura tem demonstrado que a exposição crónica a citotóxicos está associada a efeitos reprodutivos e genotóxicos ^(10,11), repercutindo-se não apenas na saúde individual dos profissionais, mas também na sua vida familiar e social. Tal realidade compromete o princípio do direito a condições de trabalho seguras, reconhecido pela OMS ⁽¹⁰⁾. Acresce ainda que, sem normas nacionais uniformizadas, não é possível garantir equidade entre instituições, perpetuando desigualdades que colocam alguns profissionais em maior risco do que outros.

Neste enquadramento, a criação de diretrizes nacionais obrigatórias deve ser entendida como uma prioridade de saúde pública, com implicações diretas na segurança dos profissionais, na sustentabilidade económica do sistema de saúde e na promoção de uma cultura organizacional baseada na prevenção e na justiça social ^(7,10).

A situação portuguesa reflete, assim, um desfazamento entre o conhecimento científico disponível e a sua aplicação prática. Apesar de se reconhecerem os riscos ocupacionais e de existirem normas internacionais consolidadas, a ausência de diretrizes nacionais obrigatórias perpetua desigualdades entre instituições e coloca os profissionais em risco.

2.5. Impacto Económico da Exposição Ocupacional a Fármacos Citotóxicos

A exposição ocupacional a fármacos citotóxicos não constitui apenas uma ameaça para a saúde dos profissionais, mas representa igualmente um desafio económico para os sistemas de saúde e instituições hospitalares ⁽¹⁾. Os efeitos adversos descritos na literatura, que incluem sintomas agudos como náuseas, cefaleias e fadiga ⁽⁴⁾, bem como complicações de maior gravidade, como alterações na fertilidade, abortos espontâneos ou baixo peso à nascença ⁽¹⁰⁾, implicam custos associados a consultas médicas, exames complementares de diagnóstico e eventuais períodos de absentismo laboral. Além disso, a exposição prolongada pode contribuir para o desenvolvimento de doenças crónicas ou neoplasias secundárias, traduzindo-se em encargos adicionais para a segurança social e para os serviços de saúde ocupacional ^(1,2).

A ausência de normas nacionais obrigatórias em Portugal, descrita por vários autores, acentua esta problemática, pois conduz a uma heterogeneidade de práticas que fragiliza a segurança dos profissionais ^(6,7). Hospitais que não implementam medidas preventivas eficazes, como a monitorização regular de superfícies e a disponibilização adequada de EPIs estão mais

suscetíveis a incidentes e contaminações ambientais^(7,8). Para além do impacto direto na saúde dos trabalhadores, esta realidade pode gerar custos financeiros acrescidos, relacionados com ações corretivas urgentes, indemnizações laborais ou mesmo a necessidade de substituição de infraestruturas contaminadas.

Por outro lado, o investimento em tecnologias inovadoras, como os CSTD e a robotização da preparação, têm sido apontados como uma solução promissora para a redução da exposição ocupacional^(16,17). Embora estes recursos exijam custos iniciais consideráveis, estudos internacionais demonstram que contribuem para a diminuição significativa da contaminação ambiental e do risco de absorção dérmica e inalatória^(18,19). Assim, os gastos associados à implementação de medidas preventivas devem ser entendidos como um investimento que, a médio e longo prazo, pode traduzir-se numa poupança substancial, ao evitar baixas médicas, custos com tratamentos de doenças profissionais e rotatividade de profissionais qualificados.

Importa destacar que a perceção de insegurança e a fadiga relatada por profissionais expostos também têm consequências indiretas sobre a produtividade e motivação laboral⁽⁷⁾. A longo prazo, este fenómeno pode repercutir-se em custos relacionados com a ausência menor desempenho no trabalho e maior dificuldade na retenção de técnicos especializados. Neste sentido, o impacto económico da exposição ocupacional ultrapassa a esfera individual e institucional, assumindo-se como uma questão relevante para a sustentabilidade do sistema de saúde e para a gestão eficiente dos recursos humanos e financeiros⁽¹⁰⁾.

2.6. Importância do Instrumento de Recolha de Dados Validado

Entre os diversos métodos de recolha de dados, o questionário é, historicamente, um dos instrumentos mais utilizados na investigação científica devido a um conjunto de vantagens que o tornam particularmente atrativo em diferentes áreas do conhecimento. Uma das principais vantagens reside na sua capacidade de recolher dados de um grande número de participantes em relativamente pouco tempo^(24,25). Comparado a outras técnicas, como entrevistas e ou *focus group*, o questionário permite abranger universos populacionais mais amplos, o que contribui para a generalização dos resultados e para a obter amostras representativas^(24,25).

Outro ponto a destacar é a economia de recursos. A aplicação de questionários, sobretudo em formato digital, reduz significativamente os custos associados à deslocação de investigadores, impressão de materiais e logística de recolha de dados⁽²⁴⁾. O questionário também se caracteriza pela sua padronização, assegurando que todos os participantes respondem às mesmas questões

sob as mesmas condições. Esta uniformidade facilita a comparação entre grupos, o tratamento estatístico dos dados e a sistematização dos resultados. Além disso, a utilização de perguntas fechadas minimiza ambiguidades e interpretações subjetivas, permitindo análises quantitativas mais rigorosas e objetivas ⁽²⁴⁾.

Outra vantagem amplamente reconhecida é o anonimato proporcionado aos participantes. A possibilidade de responder sem ser identificado tende a aumentar a honestidade e espontaneidade das respostas, especialmente em temas sensíveis ou socialmente delicados. Este aspeto é crucial em contextos onde os inquiridos possam sentir receio de represálias ou constrangimento em revelar a sua verdadeira opinião ^(24,25).

Do ponto de vista logístico, os questionários oferecem flexibilidade na aplicação. Podem ser autoaplicados, enviados por correio, disponibilizados em formato *online* ou aplicados presencialmente por um entrevistador. Esta diversidade de modalidades amplia o alcance geográfico e facilita a participação de indivíduos em diferentes contextos. O formato *online*, em particular, permite que o participante escolha o momento e o local mais conveniente para responder, o que pode melhorar a taxa de adesão ⁽²⁴⁾.

A rapidez na obtenção e tratamento dos dados é outra vantagem relevante. Os questionários podem ser utilizados para recolher dados de natureza sociodemográfica, perceções, atitudes, comportamentos e até para avaliar conhecimentos específicos. Além disso, podem combinar perguntas fechadas com itens abertos, o que possibilita captar tanto dados quantitativos como qualitativos ^(24,25).

Em contrapartida, o questionário apresenta diversas limitações que precisam de ser consideradas na fase de planeamento. Uma das principais desvantagens refere-se à baixa taxa de resposta, frequentemente observada em estudos que utilizam questionários autoaplicados, seja em papel ou em formato *online*. Muitos participantes não devolvem o instrumento ou abandonam o preenchimento a meio, o que compromete a representatividade da amostra e pode introduzir enviesamentos nos resultados ⁽²⁴⁾.

Outro desafio relaciona-se com a exclusão de determinados grupos populacionais. Os questionários exigem competências mínimas de leitura e escrita, o que automaticamente afasta indivíduos com baixa escolaridade ou analfabetos funcionais. Do mesmo modo, em questionários *online*, a falta de acesso à internet ou a dificuldades de literacia digital podem

restringir a participação de segmentos importantes da população, resultando em amostras pouco representativas e enviesadas ^(24,26)

A superficialidade das respostas é também apontada como uma limitação significativa. Diferente de entrevistas presenciais, nas quais o investigador pode explorar mais profundamente a resposta, o questionário não permite esclarecer dúvidas ou estimular o inquirido a desenvolver melhor as suas ideias. Isto pode originar respostas curtas, vagas ou mesmo mal interpretadas, reduzindo a qualidade da informação recolhida. A ausência de interação entre investigador e respondente impede igualmente a clarificação de ambiguidades ou a contextualização das respostas, limitando a profundidade analítica ^(24,25).

Outro aspeto problemático é a influência entre as perguntas. Em muitos casos, a ordem das questões pode condicionar as respostas subsequentes, levando a enviesamentos de interpretação. A formulação inadequada ou demasiado técnica das perguntas pode também gerar incompreensão, resultando em respostas inconsistentes ou erróneas. Além disso, o desenho de questionários extensos, embora permita abranger um grande número de variáveis, tende a provocar fadiga nos respondentes ⁽²⁴⁾. Essa fadiga manifesta-se na redução da atenção ao longo do preenchimento, no aumento do número de respostas em branco e na tendência para respostas automáticas, que prejudicam a fiabilidade dos dados ⁽²⁴⁾.

A falta de controlo sobre o contexto em que o questionário é preenchido, é apontada como outra das desvantagens, pois o investigador desconhece as circunstâncias do momento da resposta, ou seja, se o participante estava concentrado, distraído, cansado ou apressado. Acresce ainda que, embora os questionários sejam eficientes na recolha de informações quantitativas e comparáveis, tendem a ser menos eficazes na captura da complexidade e da subjetividade das experiências humanas. Questões como atitudes, crenças ou motivações podem ser difíceis de traduzir em opções de resposta fechadas, e quando isso é tentado, corre-se o risco de simplificação excessiva e perda de nuances relevantes ^(24,25).

Do ponto de vista metodológico, um questionário ou qualquer outro IRD só é útil se for capaz de medir com rigor aquilo que se propõe avaliar. Isto implica que as questões incluídas sejam claras, relevantes e adequadas ao construto em estudo ^(27,28). Questionários construídos sem um processo formal de validação correm o risco de gerar interpretações ambíguas por parte dos participantes, conduzindo a respostas inconsistentes e enviesadas ^(29,22). Embora as respostas ao questionário sejam recolhidas diretamente da fonte, a aplicação de questionários não é uma tarefa simples. Para se alcançar uma ferramenta eficaz, é necessário um trabalho rigoroso de

planeamento e investigação nos bastidores ⁽²⁴⁾. Neste sentido, o presente questionário, cuidadosamente elaborado, permitirá reunir informações detalhadas sobre as práticas e condições de trabalho em diferentes instituições hospitalares em Portugal.

A análise destas informações possibilitará a identificação de lacunas e desigualdades existentes, fornecendo uma base de dados sólida para fundamentar a elaboração de diretrizes. Complementarmente, este instrumento promoverá o envolvimento direto dos profissionais no diagnóstico e definição das suas condições de trabalho, garantindo que as futuras normas reflitam as necessidades reais dos profissionais e das instituições.

A validação do IRD envolve diferentes etapas, como:

1. Análise de conteúdo por especialistas, consiste na avaliação crítica do questionário por um painel de peritos com experiência consolidada na área em estudo. Segundo Sperling, Coser e Cardoso, esta fase tem como objetivo verificar se os itens selecionados são representativos do fenómeno a avaliar e se cobrem adequadamente as dimensões teóricas em análise ⁽²⁷⁾. Trata-se de um passo essencial para garantir a validade de conteúdo, evitando omissões ou redundâncias que possam comprometer a utilidade do instrumento.
2. Avaliação semântica e cultural, pós a análise de conteúdo, é necessário proceder a uma avaliação semântica, que assegure a clareza e a inteligibilidade das questões por parte da população-alvo. Beaton et al. (2000) salientam que este processo é fundamental quando se adaptam instrumentos a novos contextos culturais, é importante garantir que as perguntas mantêm o mesmo significado, são claras na forma como estão escritas e fazem sentido para a experiência dos participantes ⁽²⁸⁾. Esta etapa reduz ambiguidades linguísticas e minimiza o risco de interpretações divergentes entre participantes.
3. Pré teste ou estudo piloto, é um passo complementar à avaliação semântica, no qual o instrumento é aplicado a uma pequena amostra da população-alvo. Coluci, Alexandre e Milani (2015) defendem que esta fase permite identificar falhas ao nível da estrutura do questionário, da pertinência das opções de resposta e da extensão do instrumento ⁽²⁹⁾. A partir dos resultados do pré-teste, podem ser feitos ajustes para aumentar a adequação e a eficiência do IRD.
4. Análise estatística da confiabilidade, envolve a análise da consistência interna do instrumento, que avalia até que ponto os itens que compõem uma mesma dimensão produzem resultados coerentes. O coeficiente *alfa de Cronbach* é o indicador mais amplamente utilizado para este fim. Freitas e Rodrigues (2005) referem que valores de

α entre 0,60 e 0,90 traduzem uma confiabilidade aceitável, sendo que valores muito baixos ($< 0,60$) indicam falta de consistência e valores muito elevados ($> 0,60$) podem refletir redundância⁽³⁰⁾.

5. Validade externa e aplicabilidade, Vieira et al. (2009) destacam que a validação de um instrumento deve também considerar a sua aplicabilidade em contextos mais alargados, avaliando a sua pertinência para diferentes populações e instituições⁽³¹⁾. Esta etapa garante que o questionário não apenas cumpre os requisitos metodológicos, mas também se traduz numa ferramenta prática de diagnóstico e monitorização em cenários reais.

A construção e validação de um IRD para a manipulação de citotóxicos em Portugal representa um passo decisivo para fundamentar políticas de proteção ocupacional e promover práticas seguras e homogêneas nos serviços hospitalares portugueses.

3. Objetivo

O presente estudo tem como objetivo principal a construção e validação de um IRD que permita caracterizar, as práticas de manipulação de medicamentos citotóxicos realizadas por TSDT da área da Farmácia, em unidades hospitalares portuguesas.

Através da aplicação deste instrumento, pretende-se descrever a realidade laboral no contexto da manipulação de citotóxicos, tal como vivenciada pelos profissionais, identificando as condições e procedimentos que integram a sua prática diária. Complementarmente, o questionário permitirá reunir informações detalhadas sobre as práticas e condições de trabalho em diferentes instituições, possibilitando a identificação de lacunas e desigualdades existentes e constituindo, assim, uma base sólida para uma futura elaboração de diretrizes e normas baseadas em evidências, orientadas para o reforço da segurança ocupacional e a proteção dos profissionais expostos a estes agentes.

Adicionalmente, este instrumento visa ainda promover o envolvimento direto dos profissionais no diagnóstico e na definição das suas condições de trabalho, assegurando que as futuras recomendações reflitam de forma fidedigna as necessidades reais tanto dos profissionais como das instituições.

4. Metodologia

Para alcançar o objetivo proposto, procedeu-se a uma revisão da literatura aprofundada, alicerçada em diretrizes internacionais, de forma a assegurar que o questionário reflita as melhores práticas e recomendações em vigor.

A estrutura do instrumento foi cuidadosamente concebida para abranger os principais aspetos da segurança no manuseamento de fármacos citotóxicos, incluindo os riscos ocupacionais, as medidas de proteção adotadas, os desafios enfrentados pelos profissionais da área e permitir, assim, a recolha de informação objetiva e comparável entre diferentes instituições hospitalares portuguesas.

Por fim, o questionário foi submetido a um pré-teste respondido por peritos na matéria, garantindo a sua eficácia, pertinência e aplicabilidade no contexto hospitalar.

Este percurso foi delineado em 5 etapas sucessivas, de modo a assegurar um desenvolvimento minucioso e fundamentado do instrumento.

Etapa I

Antes do início da construção do questionário, foi necessário definir o objetivo central do estudo, segundo a qual se pretendeu avaliar as práticas de manipulação de fármacos citotóxicos por TSDT nos serviços farmacêuticos de hospitais portugueses. A partir dessa definição, procurou-se identificar os principais tópicos a incluir no questionário com o objetivo de caracterizar de forma cuidadosa os processos, procedimentos e condições de trabalho experienciados pelos TSDT da área da Farmácia em Portugal, no contexto específico da manipulação de fármacos citotóxicos em ambiente hospitalar.

Para sustentar esta fase inicial foi realizada uma pesquisa bibliográfica, com o intuito de identificar as principais áreas temáticas, recomendações normativas e boas práticas internacionais sobre manipulação segura de citotóxicos. Numa pesquisa primária recorreu-se à base de dados *PubMed*, sendo posteriormente complementada com a análise da bibliografia referenciada nos artigos de revisão selecionados, de modo a assegurar uma cobertura mais abrangente e aprofundada do tema. Complementarmente, organizou-se um *focus group* com a participação de 42 peritos. Para integrarem este grupo de peritos, os profissionais tinham de cumprir critérios específicos, nomeadamente possuir experiência em farmácia hospitalar e serem detentores de licenciatura em Farmácia.

Cada um dos peritos foi convidado a realizar uma breve pesquisa sobre os temas que considerava mais relevantes para abordar no questionário, promovendo assim uma construção colaborativa por quem possui conhecimento técnico na área.

Etapa II

Na segunda etapa deste processo foram reunidos todos os resumos elaborados por cada especialista para cada tópico, os quais serviram de base para a criação de uma versão preliminar do questionário, conjuntamente com os resultados da pesquisa bibliográfica. Esta versão foi desenvolvida por 4 autores, a partir da conversão dos tópicos definidos em 59 questões. Posteriormente, foi realizada uma avaliação da clareza e da adequação das questões e das hipóteses de resposta, conduzida por um grupo de 45 avaliadores, para garantir que apenas fossem incluídas perguntas relevantes.

Etapa III

A versão revista do questionário foi elaborada por 7 autores, permitindo ajustes colaborativos. A versão final do IRD foi dividida em seis capítulos, criados de forma a permitir uma análise abrangente dos diferentes fatores associados às práticas de manipulação de medicamentos e às condições de trabalho dos profissionais. Cada capítulo contém um conjunto de questões específicas, desenvolvidas para recolher dados relevantes e complementares.

O **Capítulo I – Caracterização Sociodemográfica** reúne questões relativas à idade, género, habilitações académicas, tempo de experiência profissional, local de exercício de funções, tipo de instituição e cargo desempenhado. O objetivo deste capítulo consiste em traçar o perfil sociodemográfico e profissional dos participantes, possibilitando a contextualização das respostas e a análise de possíveis relações entre características individuais e as práticas ou perceções reportadas.

No **Capítulo II – Saúde do Profissional**, são incluídas perguntas referentes ao histórico clínico e ocupacional, nomeadamente problemas respiratórios, alergias, sintomas recorrentes, vacinação, realização de exames de saúde ocupacional e perceção de risco associada ao desempenho da função. A finalidade deste capítulo é avaliar o impacto da atividade laboral na saúde dos profissionais, identificando potenciais problemas ocupacionais e eventuais necessidades de reforço das medidas preventivas.

O **Capítulo III – Controlos de Engenharia e Equipamentos de Proteção Individual** aborda questões sobre a disponibilidade e utilização de EPI, tais como luvas, máscaras, batas, óculos de

proteção e toucas, bem como sobre a existência e funcionamento de controlos de engenharia. A inclusão destas questões visa analisar a adequação das condições físicas e ambientais disponibilizadas pelas instituições, bem como a adesão dos profissionais às normas de segurança, aspetos fundamentais para a redução da exposição a riscos.

Por sua vez, o **Capítulo IV – Técnicas de Preparação e Qualidade das Preparações Efetuadas** centra-se em práticas concretas de manipulação, contemplando questões relativas aos métodos utilizados, cumprimento de protocolos padronizados, técnicas de assepsia, frequência de erros, existência de registos de controlo e perceção da qualidade das preparações realizadas. O objetivo é caracterizar o nível de padronização e qualidade das práticas adotadas, identificando potenciais fragilidades que possam comprometer simultaneamente a segurança do produto e do profissional.

No **Capítulo V – Controlos Administrativos**, são exploradas questões relacionadas com a formação inicial e contínua dos profissionais, a existência de protocolos escritos, a realização de auditorias internas, bem como as políticas institucionais de segurança e os mecanismos de comunicação de risco. Pretende-se, com este capítulo, avaliar a implementação e eficácia das medidas administrativas de prevenção e monitorização da segurança ocupacional.

Por último, o **Capítulo VI – Contaminação Ambiental** aborda a monitorização do ambiente de trabalho, incluindo a frequência e resultados de testes ambientais, a perceção dos trabalhadores relativamente ao risco ambiental e as medidas corretivas eventualmente implementadas. Este capítulo tem como objetivo identificar riscos indiretos associados à exposição ocupacional e avaliar a eficácia das estratégias de controlo ambiental na proteção da saúde e segurança dos profissionais.

Por fim, o questionário foi convertido para formato digital através da plataforma *Office Forms* (Anexo 1), com o objetivo de facilitar a sua aplicação e colheita de dados.

Etapa IV

O estudo foi submetido à apreciação da Comissão de Ética do Instituto Politécnico do Porto, com a entrega do modelo MO312. A documentação foi recebida a 13 de março de 2025, e o parecer favorável (n.º CE00036F) foi emitido a 19 de março, autorizando a continuidade da pesquisa conforme os princípios éticos estabelecidos (Anexo 2).

Etapa V

Nesta etapa, foi realizado um pré-teste com o objetivo de avaliar a clareza e a compreensão da ideia central do instrumento por parte do público-alvo, bem como recolher as suas impressões quanto à aplicabilidade do questionário, antes da validação do conteúdo.


Este processo permitiu esclarecer dúvidas, reformular perguntas, garantir que as opções de resposta eram suficientemente abrangentes e identificar eventuais falhas ao nível do conteúdo, da gramática e da formatação.

Após a realização do pré-teste e a implementação dos ajustamentos necessários, procedeu-se à análise de confiabilidade do instrumento, com o objetivo de avaliar a consistência interna das respostas e garantir a estabilidade das medições.

O questionário integrou, maioritariamente, perguntas de resposta fechada, uma vez que, na maioria dos casos, as opções de resposta eram previamente conhecidas e limitadas. No entanto, foi incluída uma pergunta de resposta aberta, que possibilitou aos participantes expressarem livremente as suas opiniões relativamente às principais preocupações e dificuldades associadas à manipulação de fármacos citotóxicos. As respostas obtidas foram agrupadas em categorias, de acordo com a sua semelhança temática.

Os contatos foram realizados através de uma rede informal de correio eletrónico, com uma hiperligação para o questionário. Foram obtidas 31 respostas.

Figura 1- Layout do questionário na plataforma Office Forms®



QUESTIONÁRIO
PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS, DE TSdT DE FARMÁCIA EM PT- DIG DEEPER

ESTUDO OBSERVACIONAL

* Obrigatória

O presente questionário surge no âmbito da realização de um estudo da iniciativa da Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia (APLF) e integrado num programa de doutoramento, desenvolvido por Ana Rita Reis, doutoranda em Farmácia e Saúde na Universidade de Salamanca, Espanha, sob a orientação dos Professores Doutores Fernando Moreira e Ramona Mateos-Campos. Tem como objetivo a caracterização das práticas de manipulação de medicamentos citotóxicos, de Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSdT) de Farmácia, em Portugal – Estudo observacional **Dig Deeper**. Os critérios de inclusão para a participação são: ser Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica de Farmácia e ter trabalhado ou trabalhar atualmente em Serviços Farmacêuticos de unidades hospitalares portuguesas. Nesse sentido, solicita-se que respondam ao questionário retratando a realidade laboral na qual desempenham, habitualmente, as vossas funções no âmbito da manipulação de medicamentos citotóxicos. Não se pretende a opinião sobre qual/quais as práticas que os profissionais consideram ser as mais adequadas, mas antes a realidade com a qual se deparam/depararam mais recentemente. Aos participantes, que aceitem participar de livre vontade no estudo acima indicado, é garantido pelos investigadores que todo o questionário é confidencial, que as respostas serão mantidas no anonimato e que todos os dados pessoais relativos à identificação do participante serão confidenciais. Qualquer indivíduo pode recusar-se a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por esse facto. O estudo indicado e o respetivo questionário não são financiados. Não há nem está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos participantes. Os possíveis participantes poderão fazer perguntas e esclarecer qualquer dúvida, antes, durante e/ou após a conclusão do questionário, por intermédio do e-mail disponibilizado pelos investigadores: questionariodigdeeper@gmail.com.

1. *

Prosseguir

Não prosseguir

5. Resultados

5.1. Análise do Pré -teste

No âmbito da validação e finalização do questionário, foi realizado um pré-teste com o objetivo de avaliar a clareza, compreensibilidade e fiabilidade interna do instrumento desenvolvido. Esta fase teve como principal objetivo garantir que as questões seriam interpretadas de forma correta pelos participantes e que o questionário apresentava uma estrutura coerente.

Foi identificado que pelo menos três pessoas não responderam a nenhuma questão ou apresentaram tempos de preenchimento inferiores a dois minutos. Estes casos foram considerados inválidos e excluído da análise, por indicarem provável abandono do questionário ou submissão sem participação efetiva. Foram consideradas como válidas 28 respostas.

5.1.1. Capítulo I - Caracterização Sociodemográfica

A análise destes dados preliminares demonstra que a amostra se encontra maioritariamente composta por TSDT da área da farmácia em exercício ativo (n=27), sendo que 21 manipulam CTX atualmente, o que confere maior representatividade às respostas obtidas, uma vez que refletem práticas e percepções atuais sobre a manipulação de citotóxicos. A presença de dois participantes que já desempenharam funções nesta área, embora não estejam atualmente em exercício, contribui com a perspectiva de experiências passadas, permitindo contrastar práticas anteriores com a realidade presente. Já a inclusão de um respondente sem experiência prática como TSDT pode ter sido um engano, uma vez que, um dos critérios obrigatórios para integrar o grupo de peritos era ser TSDT da área da farmácia. Não sendo um erro, reforça a importância de critérios mais rigorosos de inclusão em futuras aplicações do instrumento, apesar de não afetar a validade da amostra. O sexo feminino tem um peso maior na amostra (n=19) em relação ao sexo masculino (n=10).

Sexo / Desempenho de Funções TSDT	Total
Feminino	19
Nunca desempenhei	1
Sim, desempenho atualmente	18
Masculino	10
Não, mas já desempenhei	2
Sim, desempenho atualmente	8
Prefiro não responder	1
Sim, desempenho atualmente	1
(em branco)	1
Total Geral	31

Tabela 1-Sexo e Desempenho de funções como TSDT dos Respondentes

Funções de Manipulação de CTX	Total
Não, mas desempenhei essas funções mais recentemente nos anos compreendidos entre 2005 e 2014	2
Não, mas desempenhei essas funções mais recentemente nos anos compreendidos entre 2015 e 2024	4
Prefiro não responder	1
Sim, desempenho essas funções atualmente	21
(em branco)	3
Total Geral	31

Tabela 2-Desempenho de funções de manipulação de ctx

5.1.2. Capítulo II – Saúde do Profissional

A tabela 3 demonstra que há uma distribuição heterogênea da experiência profissional nas UPC.

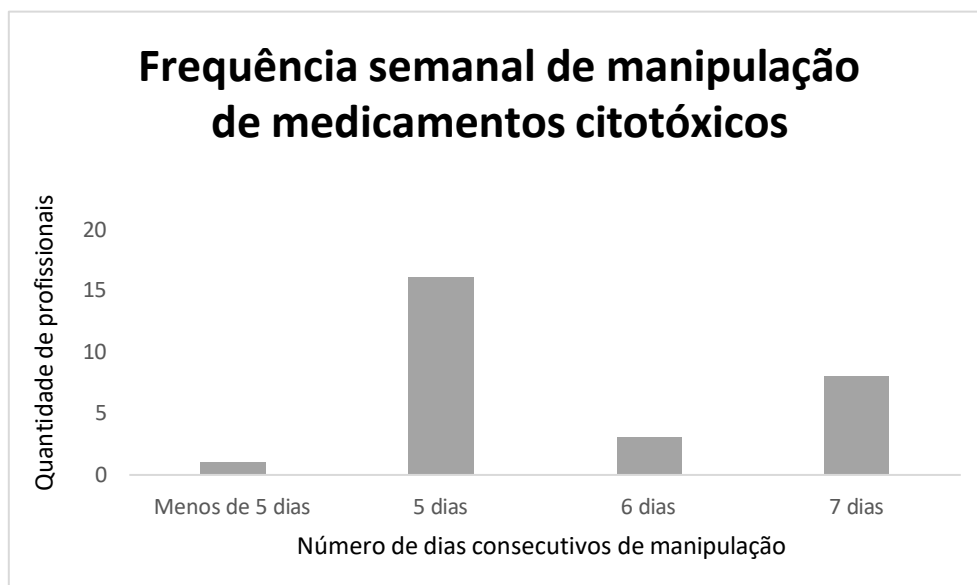
Verificou-se uma concentração significativa de profissionais com menos de um ano consecutivo de atuação, coexistindo com um grupo mais reduzido, mas expressivo, com mais de dez anos de experiência. Este padrão indica a presença de profissionais com diferentes níveis de vivência na validação do pré-teste, incluindo tanto recém-chegados quanto especialistas com 10 de experiência.

Período consecutivo que esteve escalado para UPC	Total
10 anos ou mais	6
Entre 1 e 3 anos	4
Entre 4 e 6 anos	5
Entre 7 e 9 anos	2
Menos de um ano	11
(em branco)	3
Total Geral	31

Tabela 3-Período consecutivo em anos, que esteve escalado para a UPC

No que respeita à frequência semanal de manipulação (Gráfico 1), a maioria dos participantes referiu contacto direto com medicamentos citotóxicos durante cinco dias por semana, sendo que uma proporção considerável (cerca de 40%) reportou manipulação em seis ou sete dias. Assim, reforça a existência de uma exposição ocupacional praticamente diária, com potencial de acumulação de risco ao longo do tempo.

Gráfico 1-Frequência semanal de manipulação de medicamentos citotóxicos

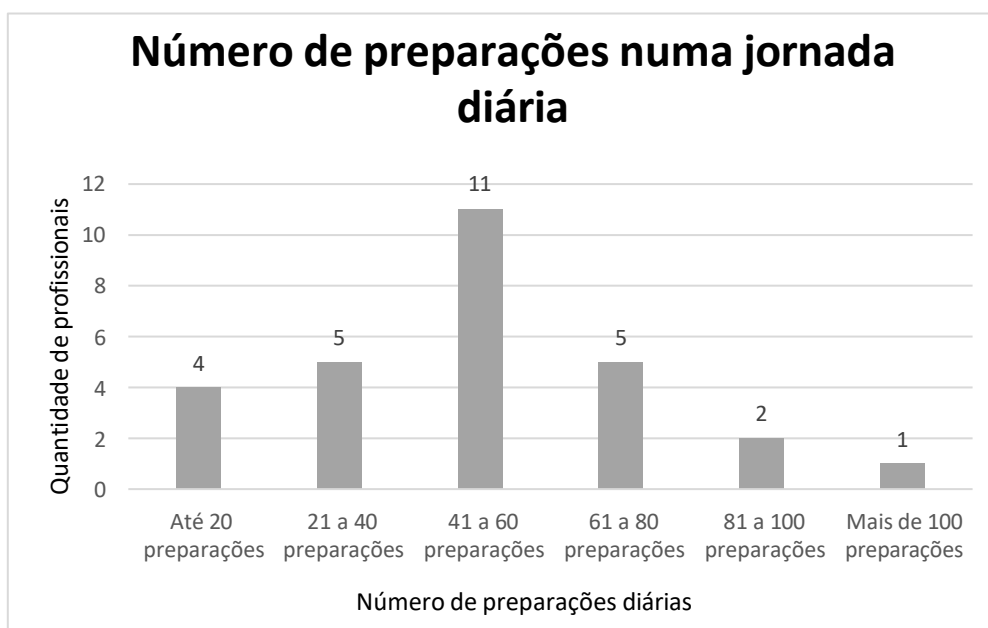


A análise do tempo médio diário de manipulação revelou variação entre profissionais: dez referiram permanecer até duas horas em contacto direto com citotóxicos, oito reportaram entre três a quatro horas por dia e seis indicaram mais de cinco horas diárias de manipulação.

Quando se observa o número médio de preparações diárias por profissional (gráfico 2), verifica-se que mais de 40 unidades foram reportadas por cerca de um terço dos participantes, enquanto 21 a 40 preparações/dia constituíram a categoria mais frequente (quase 40% da amostra). Este cenário traduz uma carga de trabalho elevada, associada a esforços repetitivos e a um ritmo

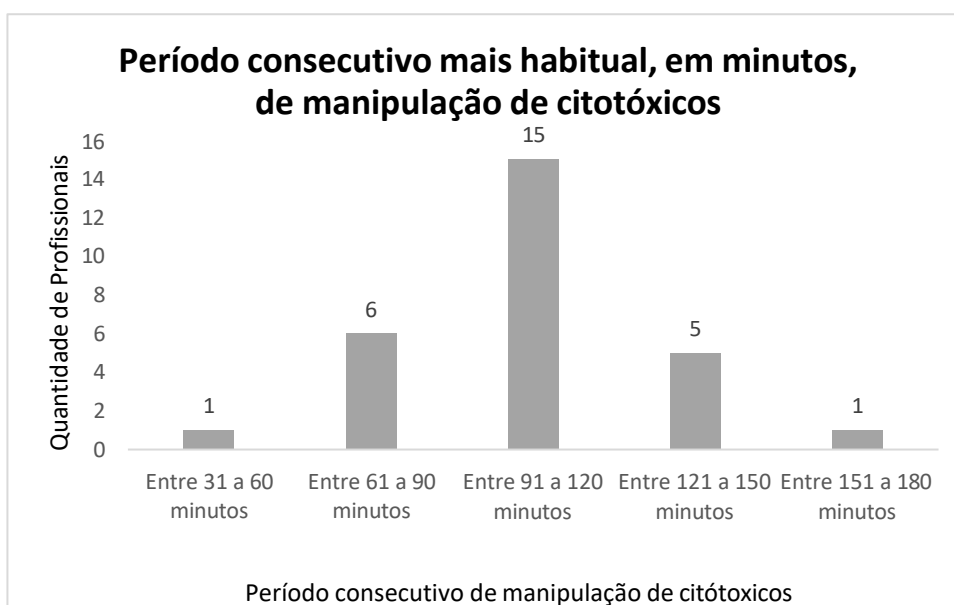
intenso de atividade e reforça a elevada familiaridade dos participantes com a realidade da manipulação de fármacos citotóxicos que protagonizam intensivamente

Gráfico 2-Número de preparações numa jornada diária



A informação sobre a duração consecutiva das tarefas (gráfico 3) corrobora esta tendência: aproximadamente 45% dos profissionais referiram períodos contínuos entre 61 e 120 minutos, e uma fração menor (cerca de 15%), indicou intervalos superiores a duas horas sem pausa. No

Gráfico 3- Período consecutivo mais habitual, em minutos, de manipulação de citotóxicos



que se refere ao tempo de intervalo entre manipulações, a maioria relatou pausas curtas, geralmente inferiores a 30 minutos, e em alguns casos a ausência total de intervalo.

Relativamente ao impacto sobre a saúde, os resultados revelaram prevalência de doenças e lesões músculo-esqueléticas, nomeadamente tendinites, lombalgias e cervicalgias, frequentemente relacionadas com movimentos repetitivos, posturas estáticas e ausência de pausas adequadas. A confirmação da ocorrência destes eventos entre os participantes, confirma a importância da inclusão das questões relacionadas, a larga escala.

As situações mais frequentemente apontadas como justificativas para a suspensão temporária do trabalho permanente foram: lactação (atual), gravidez (atual) e histórico clínico de doenças oncológicas (no passado.).

Em relação ao tempo de afastamento da UPC antes da concepção, os resultados mostram diferenças entre os afastamentos de homens e mulheres. No caso das mulheres (gráfico 4), a resposta mais frequente indica afastamento entre 4 e 6 meses (n=8), seguida das categorias “Não sei” (n=5) e “Entre 10 e 12 meses” (n=5). Há ainda um número considerável que refere não haver afastamento (n=4) ou afastamento superior a 12 meses (n=3), e apenas uma pessoa prefere não responder. Já relativamente aos homens (gráfico 5), a maior parte afirma não saber (n=10), o que evidencia falta de clareza ou ausência de práticas definidas. A segunda categoria mais indicada é a de homens que continuam a desempenhar funções na unidade até à concepção, mesmo sem manipular (n=6). Em ambos os casos, nota-se alguma inconsistência nas práticas sendo mais acentuado no grupo masculino.

Gráfico 4- Tempo (em meses) que as mulheres são afastadas da manipulação antes da concepção

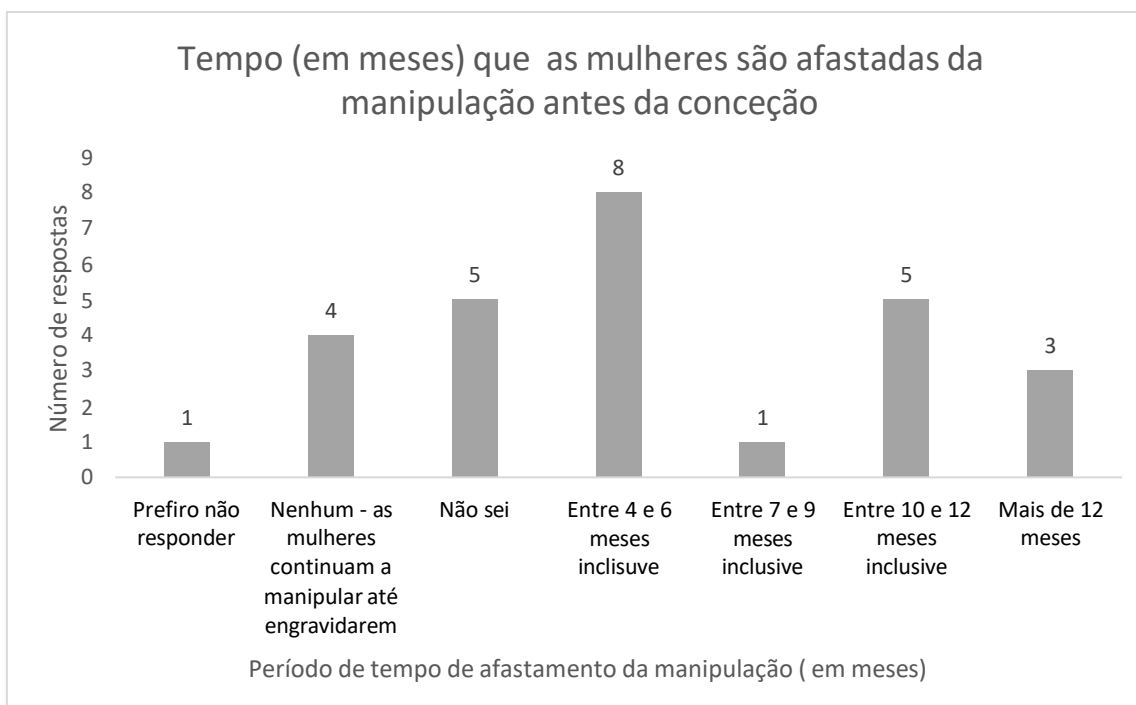
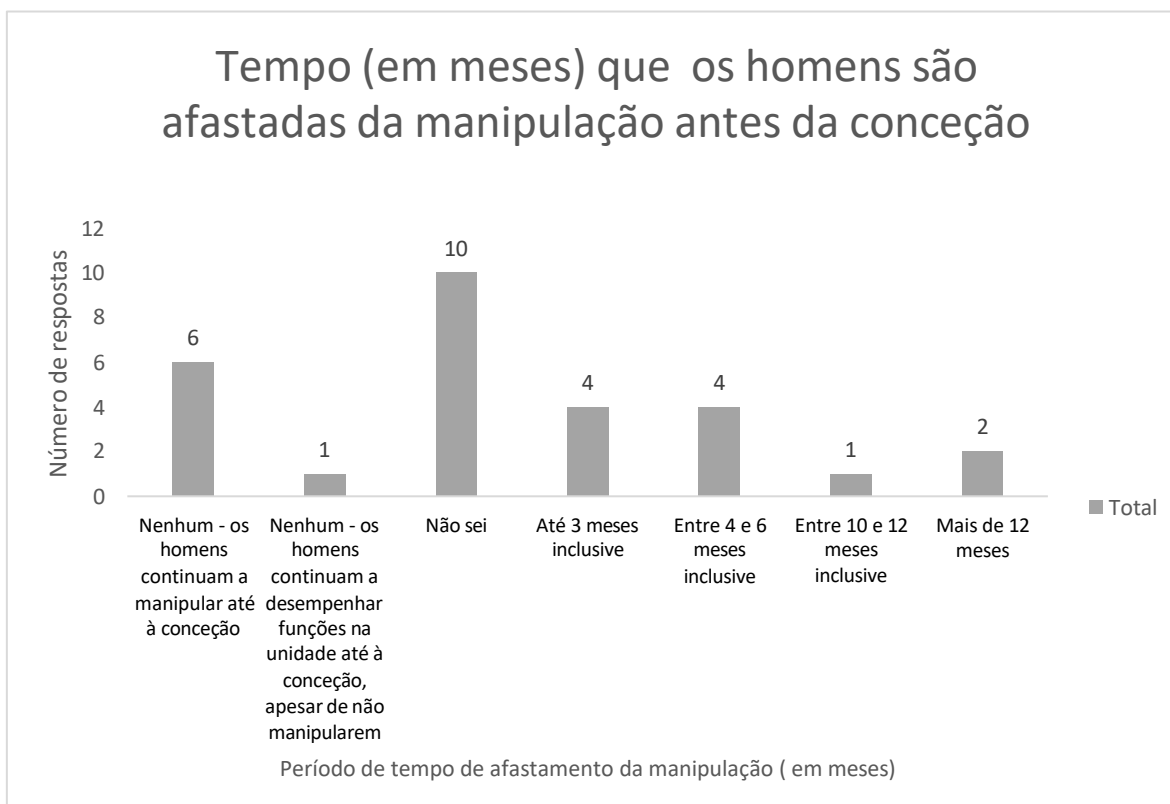


Gráfico 5- Tempo (em meses) que os homens são afastados da manipulação antes da concepção



A vigilância da saúde apresentou-se heterogénea: embora alguns profissionais estejam incluídos em programas de prevenção com maior frequência e exames diferenciados dos outros

profissionais que não manipulam ctx (n=9), nove profissionais referiram ausência de monitorização sistemática ou de períodos de *washout* definidos.

A maioria dos participantes confirma a existência de um kit de derrames, porém dois dos inquiridos afirmam não haver kit nas suas Unidades Hospitalares (gráfico 6). Este dado é relevante, uma vez que a ausência de kits compromete a resposta imediata em situações de derrame, aumentando a exposição ocupacional e o risco ambiental.

Quando questionados sobre os locais onde estes kits estão disponíveis, observa-se grande dispersão das respostas, com menções a receção (n=17), sala limpa (n=25), sala de apoio à sala limpa (n=25) e zona de armazenamento (n=18). Esta diversidade sugere falta de padronização na localização e pode dificultar o acesso rápido em caso de emergência. Relativamente à formação recebida sobre o uso do kit de derrames, parte significativa dos profissionais relatou não ter tido qualquer formação ou referiu não saber se o teve (gráfico 7). Apenas 11 inquiridos indicaram ter recebido formação.

Gráfico 6- Existência do kit de Derrames

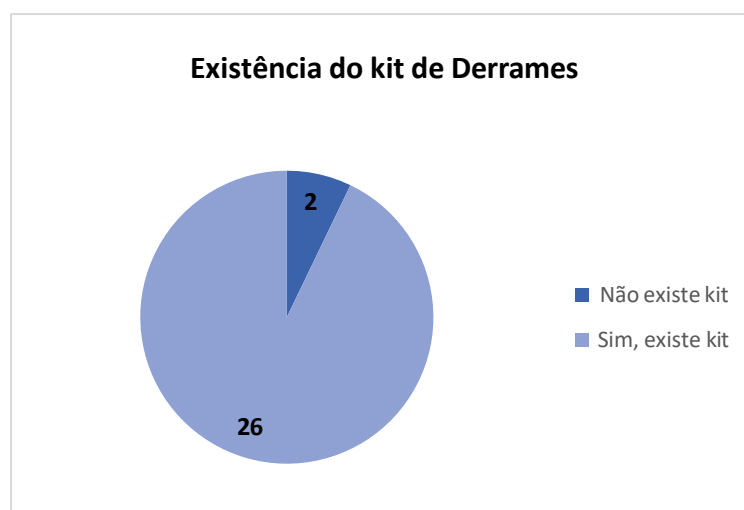
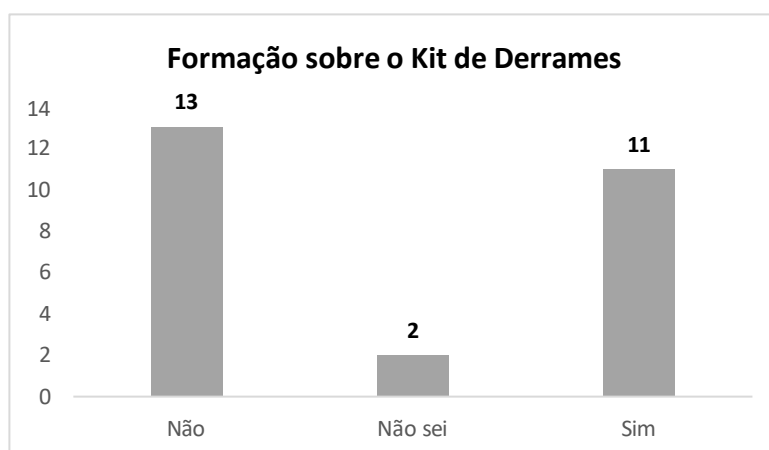
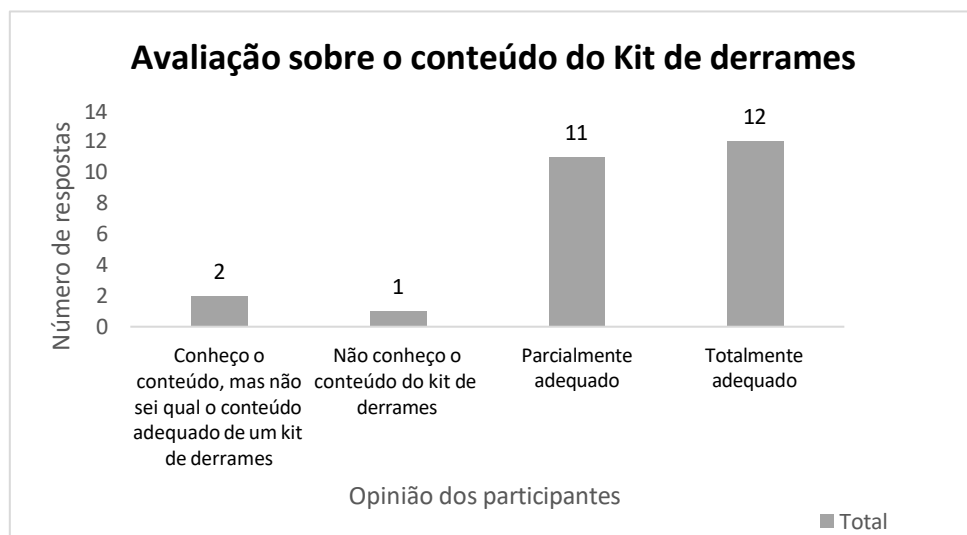


Gráfico 7- Formação sobre o Kit de Derrames



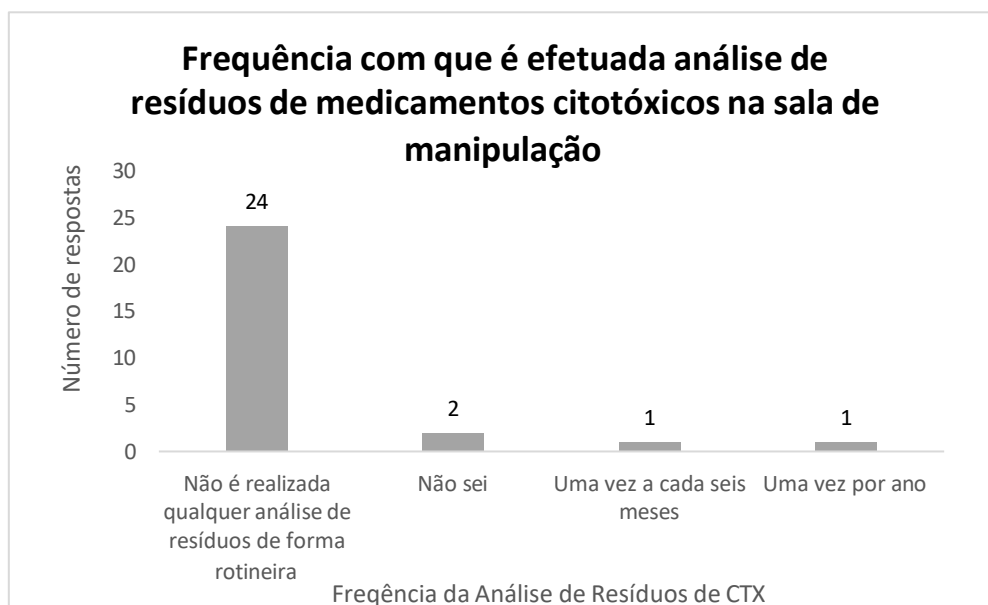
A avaliação do conteúdo dos kits mostra perceções distintas (gráfico 8). Dois profissionais afirmam conhecer o kit, mas desconhecer qual o conteúdo adequado e apenas uma pessoa refere não conhecer o kit. Parte dos inquiridos (n=11) classificou o conteúdo como apenas parcialmente adequado. Doze pessoas consideram o kit totalmente adequado. Este padrão indica que, mesmo quando o kit existe, ainda subsistem algumas dúvidas quanto à sua composição e adequação, o que pode comprometer a confiança e a eficácia da sua utilização.

Gráfico 8-Avaliação sobre o conteúdo do Kit de derrames



No que diz respeito à análise de resíduos, o resultado é particularmente preocupante: 24 profissionais afirmaram que não são realizadas qualquer tipo de análises de resíduos de medicamentos citotóxicos na sala de manipulação (gráfico 9). Apenas uma minoria referiu a realização de análises semestrais (n=1) ou anuais(n=1), enquanto alguns responderam não saber. Acresce ainda que, quando questionados sobre a técnica de colheita utilizada para a análise de resíduos nas superfícies das salas, apenas duas pessoas responderam: uma indicou não saber e a outra descreveu a utilização de amostragem de superfície por compressa (*wipe sampling*) com posterior análise laboratorial por técnicas instrumentais, como cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) acoplada a detetor UV/Vis, MS/MS ou outro detetor, realizada por laboratório independente.

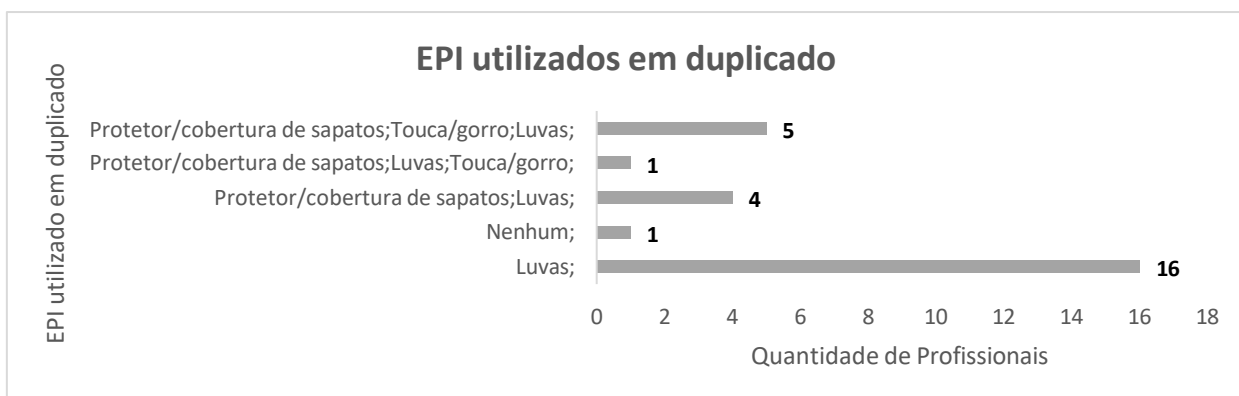
Gráfico 9-Frequência com que é efetuada a análise de resíduos de medicamentos citotóxicos na sala de manipulação



5.1.3. Capítulo III – Controlos de Engenharia e EPI

Quando questionados sobre o EPI que utilizam/utilizavam na UPC (gráfico 10) as respostas mais frequentes foram: Luvas (n=27); Touca/gorro (n=26); Fato (calças e túnica) (n=26); Protetor/cobertura de sapatos (n=25); Bata (n=23); Máscara FFP3 (n=18); Sapatos específicos para a unidade (n=18); Máscara FFP2 (n=10); Óculos de proteção (n=6); Mangas de proteção (n=2); Outro (n=2). No que respeita aos EPIs utilizados em duplicado, observa-se que a utilização de luvas em duplicado é a prática mais comum.

Gráfico 10- EPI utilizados em duplicado



Relativamente à troca de pares de luvas no mesmo período de manipulação, observa-se no gráfico 11 que uma proporção significativa de profissionais (n=23) opta por trocar o par externo, mantendo o par interno até ao final do turno. Apenas três participantes referem substituir ambos os pares de luvas, enquanto 1 dos respondentes afirma nunca proceder à troca. No que se refere à frequência da troca de luvas, verifica-se uma distribuição alargada de comportamentos (gráfico 12). Alguns profissionais indicaram trocas regulares a cada 15–30 minutos, enquanto outros apenas o fazem em intervalos mais longos (46–60 minutos ou até superiores a 90 minutos). Existe ainda um grupo que declarou não saber ou não ter uma prática definida.

Gráfico 11- Pares de luvas alvo de troca no mesmo período de manipulação

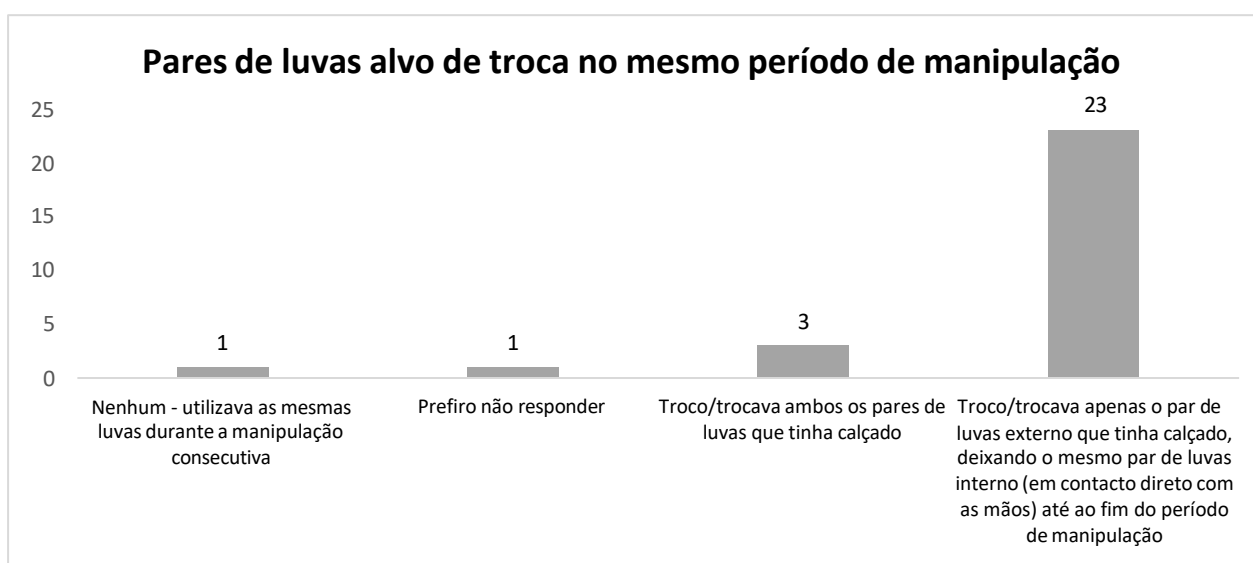
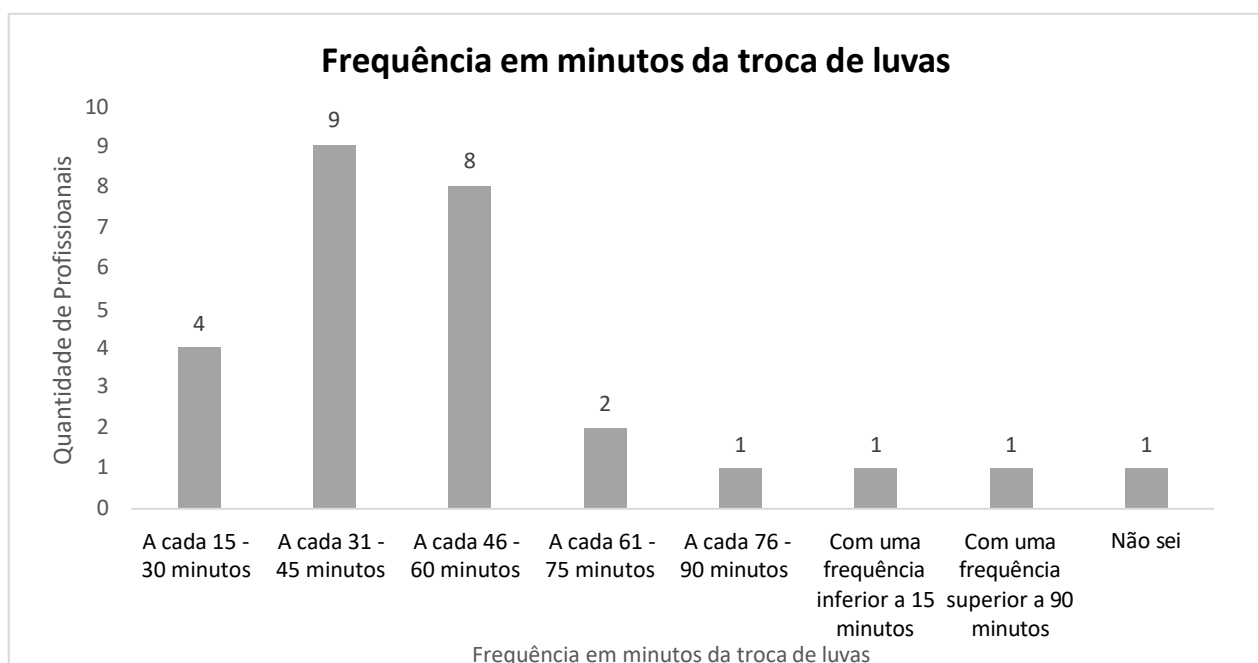


Gráfico 12- Frequência em minutos da troca de luvas

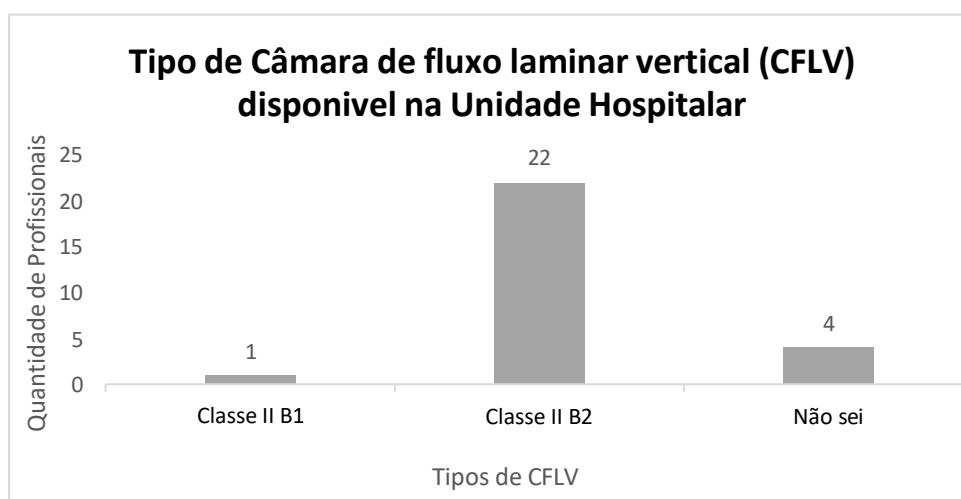


Quanto à substituição da bata, também se verificam diferentes abordagens. Parte dos profissionais afirma utilizar uma nova bata em cada entrada na sala branca, o que representa a prática mais segura. No entanto, uma proporção relevante refere reutilizar a mesma bata durante o dia, em diferentes entradas, quer em períodos curtos (até 3 horas), quer mais prolongados (superiores a 3 horas).

Relativamente à disponibilidade e utilização de materiais de segurança, observou-se uma forte correspondência entre o que está disponível e o que é efetivamente utilizado: a maioria dos inquiridos que referiu possuir dispositivos como agulhas, seringas luer-lock e sistemas de transferência fechada (CSTD) também reportou a sua utilização regular.

No que diz respeito à infraestrutura, as câmaras de fluxo laminar mais prevalentes foram do tipo Classe II BII, sendo que apenas uma minoria dos participantes (n=4) referiu não saber indicar o tipo de câmara existente no seu serviço (gráfico 13).

Gráfico 13-Tipo de Câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) disponível na Unidade Hospitalar



Nas avaliações de escalas de perceção (1 a 5), a adequação da localização da CFLV em relação à proximidade de portas e fontes de chama obteve uma média de $3,43 \pm 1,23$, enquanto o impacto da ventilação na estabilidade do fluxo laminar apresentou uma média de $3,21 \pm 1,17$. Estes valores posicionam-se ligeiramente acima do ponto médio da escala (3), o que indica uma perceção globalmente favorável, mas não totalmente isenta de limitações.

O número de profissionais presentes na sala branca manteve-se relativamente inconstante, embora fosse mais comum a presença de dois elementos (n=18), seguida de três elementos (n=7), maioritariamente farmacêuticos e TSDT (gráfico 14 e 15).

Gráfico 14- Número de profissionais que se encontram na sala branca

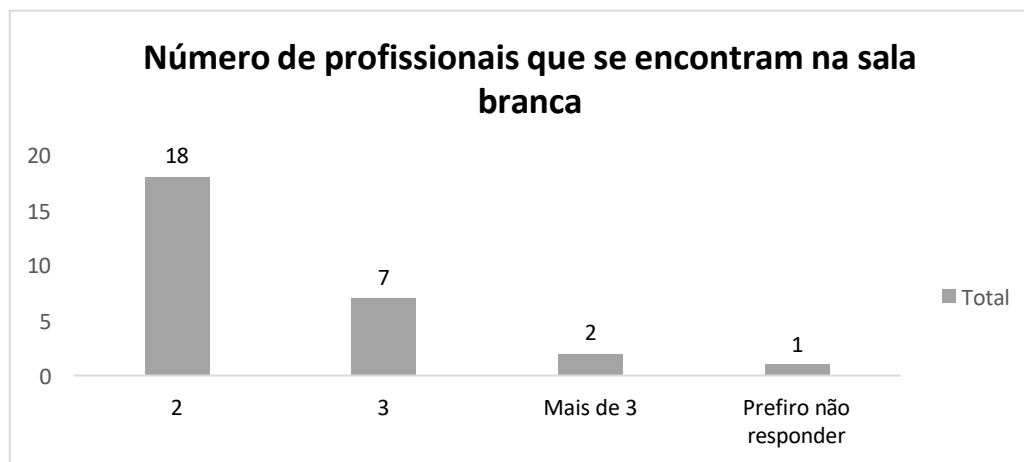
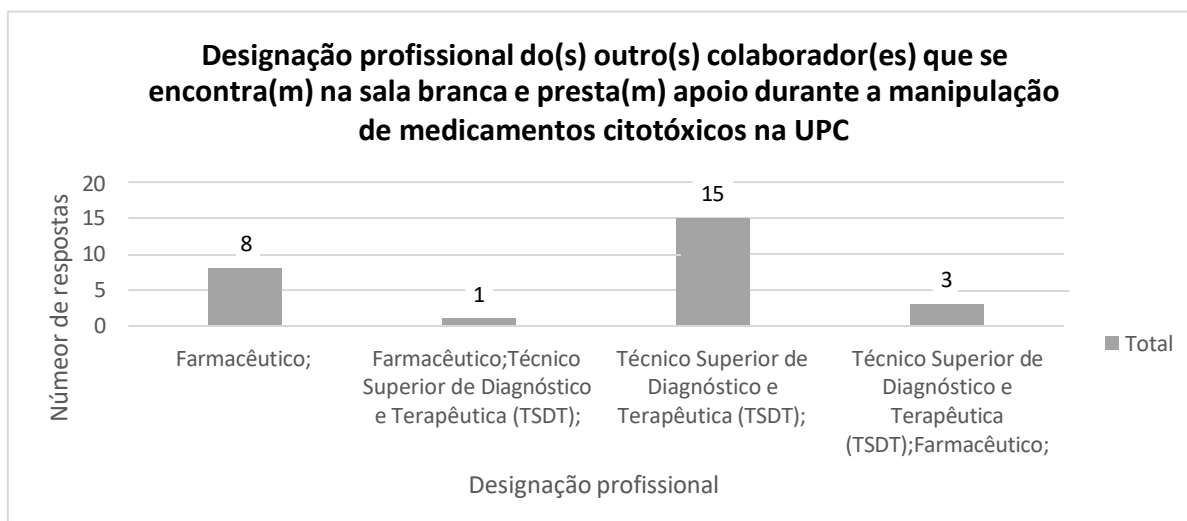


Gráfico 15- Designação profissional do(s) outro(s) colaborador(es) que se encontra(m) na sala branca e presta(m) apoio durante a manipulação de medicamentos citotóxicos na UPC



Quanto à passagem de material para a CFLV, verificou-se que esta é frequentemente realizada enquanto o operador se encontra a manipular, prática reportada por 23 dos respondentes.

No que respeita à substituição dos filtros HEPA/ULPA, observou-se no gráfico 16 que uma fração relevante (n=14) declarou não ter conhecimento sobre a periodicidade, revelando uma possível lacuna na comunicação ou no acesso à informação sobre a manutenção dos equipamentos (n=14). Já no que toca à avaliação do funcionamento da CFL (gráfico 17), a maioria (n=12) indicou realizar verificações por períodos superiores a 6 e 9 meses inclusive, sendo apenas 3 os profissionais que declararam não ter conhecimento desta informação.

Gráfico 16- Frequência de substituição do filtro HEPA/ULPA da câmara de fluxo laminar/isolador

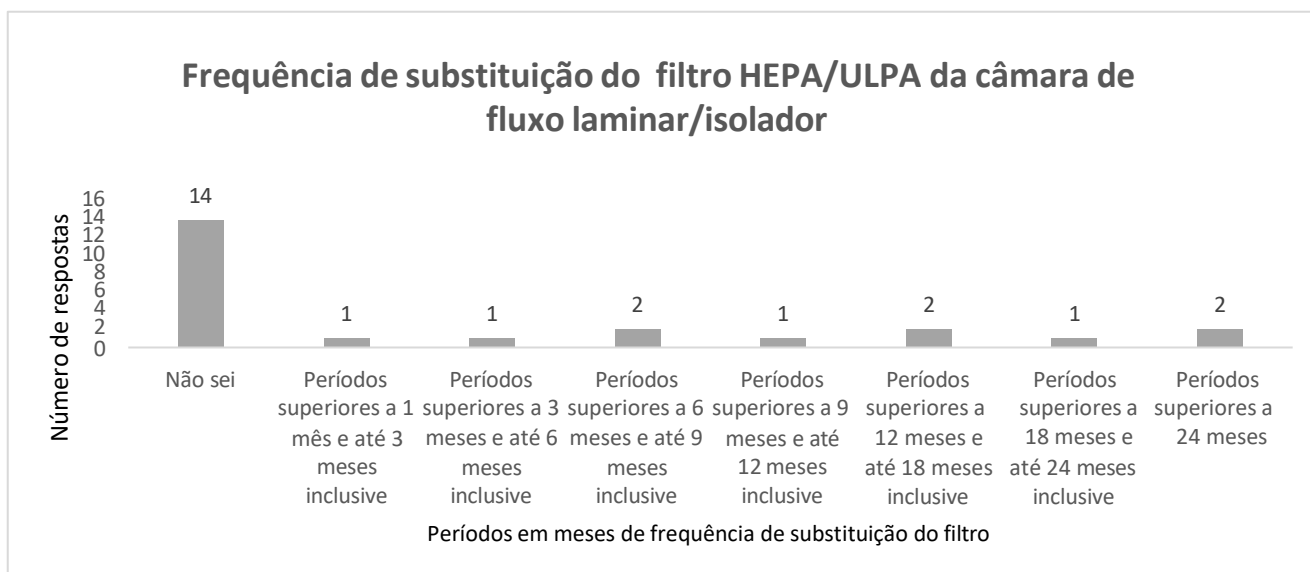
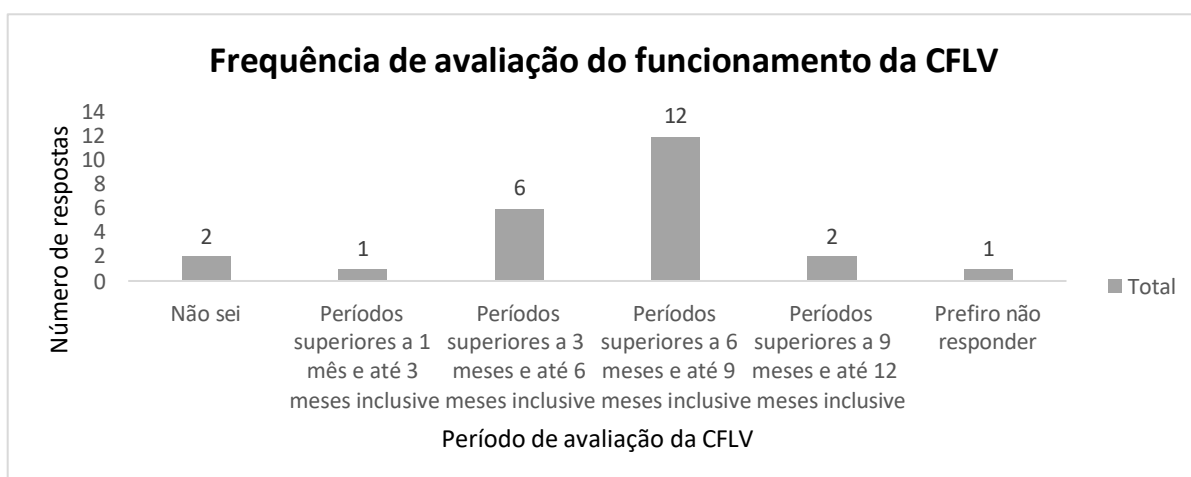


Gráfico 17- Frequência de avaliação do funcionamento da CFLV



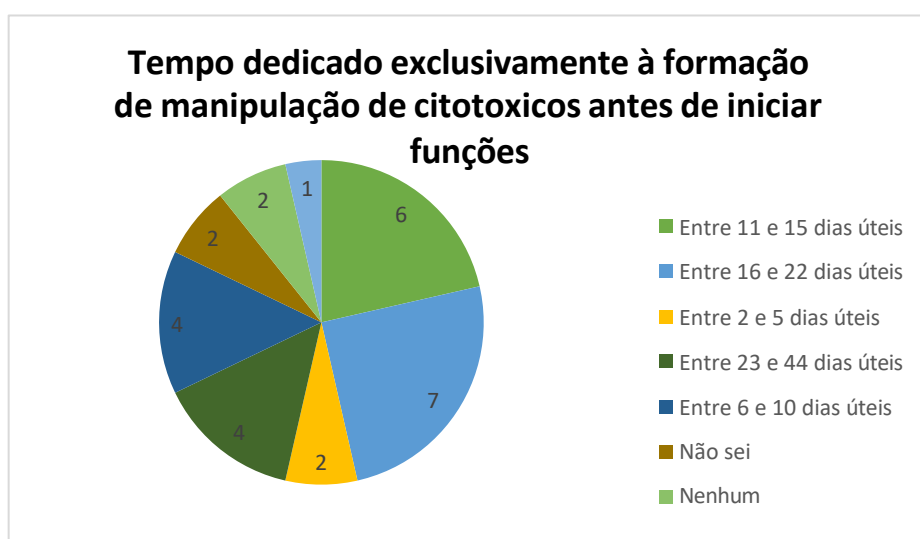
5.1.4. Capítulo IV – Controlo Administrativos

Os resultados preliminares obtidos neste pequeno grupo de participantes quanto à adesão aos controlos administrativos sugerem, uma vez mais, a importância da análise a larga-escala, da realidade dos TSDT de Farmácia a atuar em Portugal. No domínio da formação e avaliação de competências (gráfico 17), constatou-se que uma proporção substancial de inquiridos relatou a ausência de mecanismos formais de validação. Concretamente, 23 participantes indicaram não existir qualquer avaliação da capacidade de manipular preparações estéreis antes do início de funções, e 26 referiram o mesmo relativamente à manipulação de preparações inócuas. Situação semelhante foi descrita após o início de funções, sendo que 22 dos profissionais

afirmaram não haver avaliação da capacidade de manipular preparações inócuas e 24 reportaram a inexistência de avaliação da capacidade de manipular preparações estéreis, acresce que 16 participantes afirmaram nunca ter recebido formação sobre manipulação de citotóxicos após o início das funções. Estes dados evidenciam lacunas relevantes tanto na formação contínua como na avaliação sistemática de competências, o que pode comprometer a segurança dos profissionais e a qualidade das preparações manipuladas.

No que respeita ao tempo dedicado exclusivamente à formação de manipulação de citotóxicos, o período de tempo mais indicado foi de 16 e 22 dias (gráfico 18).

Gráfico 18-Tempo dedicado exclusivamente à formação de manipulação de citotóxicos antes de iniciar funções

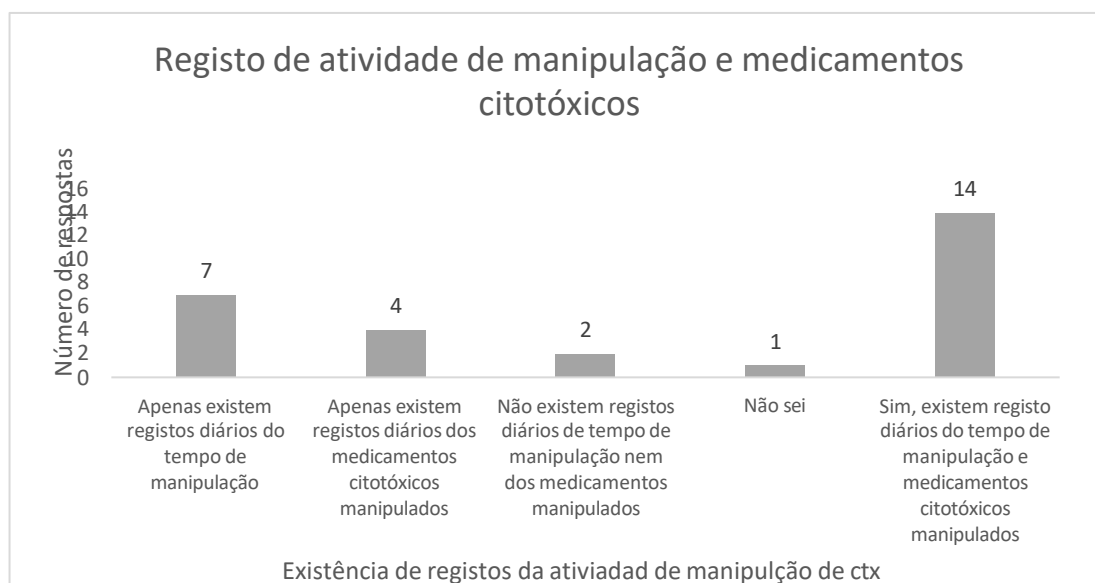


Contudo, mais de metade dos respondentes (n=16) referiu que não existe qualquer programa de formação contínua sobre manipulação de citotóxicos nas suas unidades hospitalares após o início de funções. Adicionalmente, 15 inquiridos indicaram a inexistência de registos formais relativos à formação e à avaliação de competências dos profissionais.

Também no que se refere à documentação de apoio, sete profissionais afirmaram não existir instruções de trabalho relativamente aos medicamentos a manipular; apenas quatro reportaram dispor de instruções específicas para cada medicamento citotóxico; e nove indicaram haver instruções apenas para alguns destes fármacos.

Quanto ao registo da atividade de manipulação, 14 participantes referiram que são documentados o tempo de manipulação e os medicamentos envolvidos, ao passo que sete assinalaram existir apenas registo do tempo de manipulação (gráfico 19). Por fim, 19 inquiridos respondem que não existe qualquer auditoria relacionada com a manipulação de medicamentos citotóxicos nas suas unidades hospitalares.

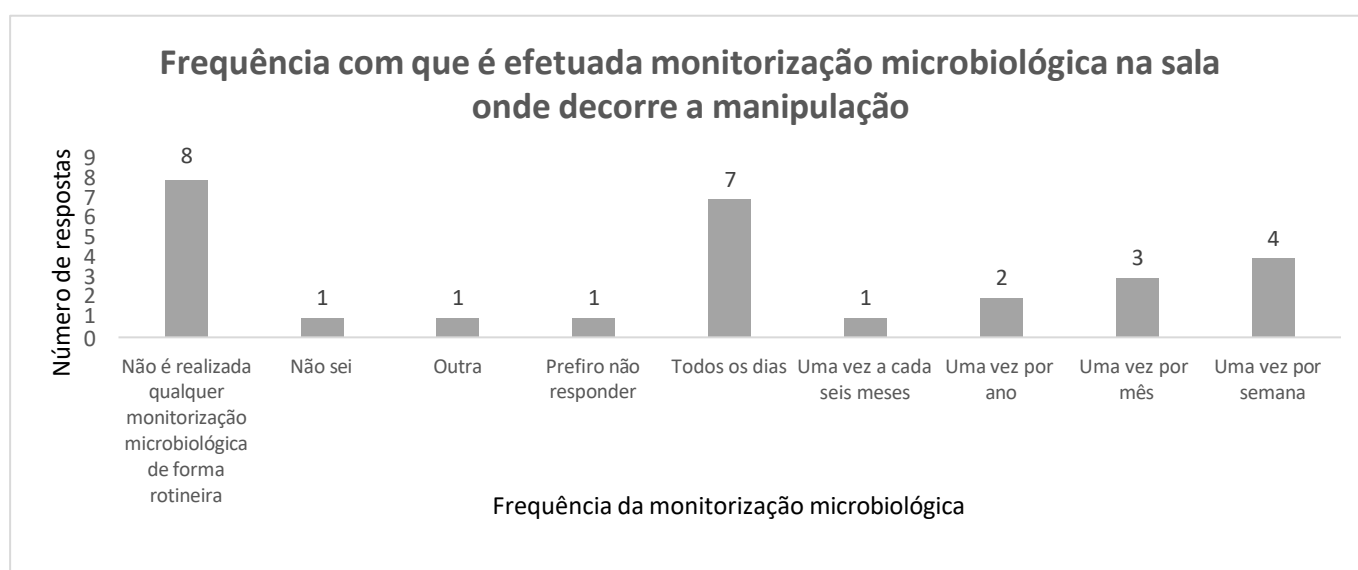
Gráfico 19-Registo de atividade de manipulação e medicamentos citotóxicos



5.1.5- Capítulo V – Controlo ambiental

No que respeita à monitorização microbiológica na sala onde decorre a manipulação (gráfico 20), os resultados evidenciaram uma marcada heterogeneidade entre instituições. Enquanto

Gráfico 20-Frequência com que é efetuada monitorização microbiológica na sala onde decorre a manipulação



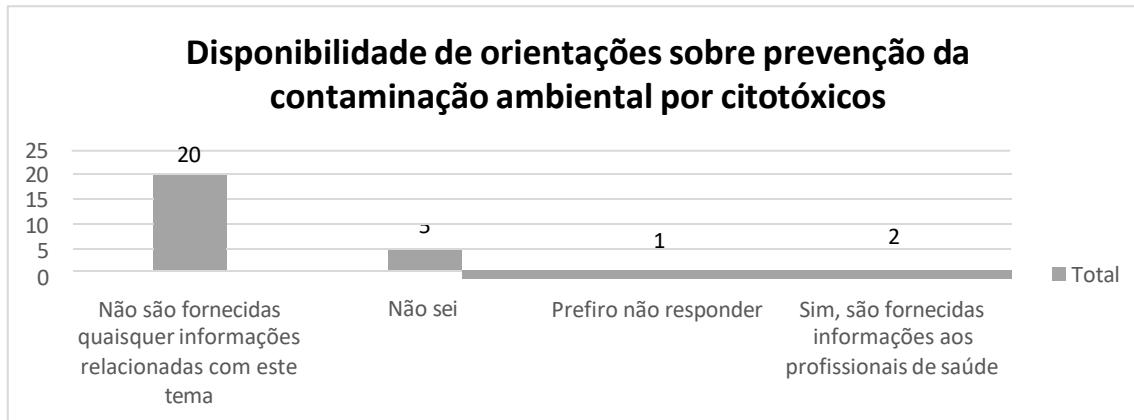
oito inquiridos referiram não existir qualquer monitorização rotineira, sete assinalaram que esta é realizada diariamente.

Relativamente ao descarte de resíduos, apenas um participante afirmou não proceder ao descarte diário dos frascos utilizados contendo citotóxicos e dos materiais associados à sua manipulação todos os dias. Por outro lado, a grande maioria (n=22) indicou que a eliminação dos materiais envolvidos na manipulação é realizada por incineração controlada, cumprindo os requisitos de segurança biológica e ambiental.

No que concerne à informação disponibilizada aos profissionais de saúde sobre prevenção da contaminação ambiental, apenas dois participantes afirmaram receber esse tipo de orientação, contrastando com 20 inquiridos que declararam não ter acesso a qualquer instrução nesse domínio (gráfico 21).

No que respeita à perceção sobre as principais fontes de disseminação de citotóxicos no ambiente, a maioria dos profissionais destacou a excreta dos doentes em contextos não hospitalares como o fator mais relevante.

Gráfico 21-Disponibilidade de orientações sobre a prevenção da contaminação ambiental por citotóxicos

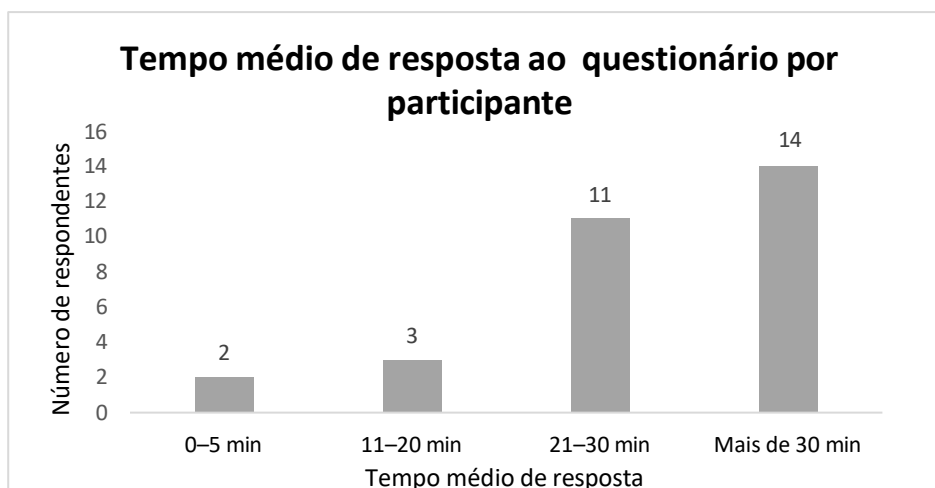


5.2. Análise do tempo de resposta

No seguimento da análise do questionário, questões registaram um número considerável de respostas em branco ou a opção “Prefiro não responder”. Esta tendência, embora possa parecer uma limitação, não compromete de forma significativa os objetivos do pré-teste, já que este não exigia resposta obrigatória e tinha como principal finalidade avaliar a clareza e a naturalidade das questões. Ainda assim, o facto de certos itens não terem sido respondidos levou a uma revisão cuidadosa do questionário, assegurando que todas as perguntas fossem suficientemente claras, em alguns casos, optou-se por acrescentar notas explicativas adicionais.

No que diz respeito à usabilidade do instrumento, foi analisado o tempo de resposta ao questionário, com base nas diferenças entre as horas de início e conclusão de cada participação (gráfico 22). Após exclusão dos casos inválidos, observou-se que os participantes válidos demoraram, em média, **30,8 minutos** a completar o questionário, **com um desvio-padrão de 16,2 minutos**.

Gráfico 22- Tempo médio de resposta ao questionário por participante



5.3 Análise de Confiabilidade

Uma das etapas fundamentais no processo de validação do questionário é a avaliação da sua confiabilidade, a qual pode ser aferida através de diferentes coeficientes estatísticos. Com o objetivo de garantir a robustez dos dados recolhidos e a consistência interna do instrumento, foi calculado o Coeficiente Alfa de Cronbach, proposto por Lee J. Cronbach em 1951. Este coeficiente (α) é amplamente utilizado na investigação científica como medida da confiabilidade interna de escalas e questionários ⁽²⁷⁾.

De acordo com a literatura, considera-se que valores de α inferiores a 0,60 indicam baixa consistência interna, enquanto valores superiores a 0,90 podem revelar redundância, ou seja, a presença de perguntas que avaliam exatamente o mesmo aspeto do constructo ⁽²⁸⁾. Idealmente, os valores de alfa devem situar-se entre 0,60 e 0,90, intervalo que reflete uma consistência adequada sem comprometer a diversidade dos itens avaliados ⁽²⁸⁾.

Com o intuito de enquadrar o valor obtido, apresenta-se no quadro 1 uma classificação da confiabilidade com base nos limites do coeficiente Alfa de Cronbach, que permite interpretar a adequação do instrumento em termos de consistência interna.

COEFICIENTE ALFA DE CRONBACH (A)	CLASSIFICAÇÃO
$\alpha < 0,30$	Muito Baixa
$0,30 \leq \alpha < 0,60$	Baixa
$0,60 \leq \alpha < 0,75$	Moderada
$0,75 \leq \alpha < 0,90$	Alta
$\alpha \geq 0,90$	Muito alta

Quadro 1- Limites do coeficiente Alfa de Cronbach

Fonte: Baseado em Freitas e Rodrigues (2005).

No presente estudo, o valor obtido para o Alfa de Cronbach foi de $\alpha = 0,648$, de acordo com o Quadro 1, apresenta uma consistência interna moderada. Valores de α superiores a 0,60 são considerados aceitáveis em fases exploratórias, embora valores acima de 0,70 sejam desejáveis em estudos confirmatórios ⁽²⁹⁾. Assim, no contexto deste pré-teste, o resultado obtido é aceitável.

No quadro 2, apresentam-se os resultados da análise de confiabilidade obtidos com recurso ao software SPSS.

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach com base em itens padronizados
,648	,556

Quadro 2- Resultados do SPSS do Alfa de Cronbach

6. Discussão

A opção pela divulgação do questionário em formato digital justificou-se pelas vantagens que este tipo de formato apresenta em relação ao formato papel. Este método permite alcançar um maior número de respondentes, independentemente da sua localização geográfica, o que é particularmente relevante para garantir a representatividade nacional da amostra. Além disso, a possibilidade de preenchimento no momento mais conveniente para os inquiridos contribui para uma maior taxa de participação ^(31,32,33). A automatização da recolha de dados e a sua organização imediata facilitam o tratamento estatístico, reduzindo erros humanos e promovendo uma análise mais rápida e rigorosa. O anonimato proporcionado pelo formato *online* favorece respostas mais honestas e espontâneas, reduzindo enviesamentos decorrentes da presença do investigador. Ainda assim, reconhece-se que esta opção não é isenta de limitações, nomeadamente a possibilidade de respostas incompletas ou mal interpretadas, o que reforça a importância de uma construção cuidada do instrumento ^(31,32,33).

Já tinha sido desenvolvido anteriormente um questionário e aplicado aos TSDT de Farmácia a atuar em Portugal ⁽⁷⁾. Contudo, esse instrumento, embora útil numa fase inicial, apresentava limitações relevantes, nomeadamente a ausência de validação formal. Tinha sido revisto apenas por dois profissionais da área e submetido a um teste piloto com apenas 11 participantes. Nesse sentido, a elaboração do questionário atual representou um passo importante para reforçar a qualidade e a fiabilidade dos resultados obtidos.

Em contraste, o novo questionário foi submetido a um processo de revisão substancialmente mais rigoroso, envolvendo 42 peritos da área, e a sua aplicação preliminar obteve 31 respostas, assegurando maior robustez na análise da consistência interna e da aplicabilidade do instrumento.

Importa referir que, em ambos os questionários, a estrutura foi maioritariamente composta por perguntas de escolha fechada, dado que, na maioria dos casos, o conjunto de respostas possíveis era previamente conhecido e limitado. Ainda assim, foi incluída uma pergunta aberta, com o objetivo de proporcionar aos participantes a oportunidade de expressarem, de forma livre, as suas opiniões relativamente às principais dificuldades e preocupações vivenciadas pelos técnicos de farmácia na manipulação de citotóxicos

Apesar das melhorias significativas introduzidas na versão atual do questionário, a sua extensão pode representar uma limitação. Questionários demasiado longos têm sido associados a fenómenos como a fadiga do respondente, menor qualidade nas respostas (sobretudo nas fases

finais do preenchimento), maior risco de abandono do questionário e um aumento da carga cognitiva exigida aos participantes ⁽²⁵⁾. Adicionalmente, foi identificada uma falha no pré-teste relacionada com a não obrigatoriedade de resposta em todas as perguntas, o que poderá ter contribuído para a ausência algumas respostas. Esta questão será corrigida na versão final do questionário, através da definição de todos os itens como obrigatórios.

A utilização da escala de *Likert* no questionário justificou-se pela sua eficácia na medição de atitudes, percepções e comportamentos em contextos profissionais ⁽²⁵⁾. Esta escala permite captar diferentes graus de concordância relativamente a diversas afirmações, convertendo informações qualitativas em dados quantitativos. De acordo com Singh (2006), a escala Likert é composta por um conjunto de declarações relacionadas com uma situação real ou hipotética, às quais os inquiridos respondem indicando o grau de concordância ou discordância numa escala métrica ⁽²⁵⁾.

Existe uma certa controvérsia em relação ao número ideal de escalas a ser adotado. No *Quadro 2* estão sumarizados os posicionamentos de diversos autores sobre esta questão.

Tabela 4- Escala de Likert- Número de categorias

Número de categorias	Considerações e ideias	Autores
2 a 4	De forma geral, este tipo de escala não é aconselhado, já que instrumentos com apenas duas a quatro categorias tendem a apresentar níveis de fiabilidade mais baixos. Um número tão reduzido de opções só se justifica quando o objetivo dos investigadores é orientar intencionalmente as respostas dos participantes, por exemplo através de alternativas como “Concordo” ou “Discordo	Preston e Colman (2000)
5	Garante maior confiabilidade estatística e permite calcular intervalos com facilidade. A utilização de um número ímpar de opções é indicada quando os investigadores pretendem incluir uma posição neutra como referência.	Lissitz e Green (1975); (Boote (1981)
6 ou 7	A capacidade de julgamento absoluto do ser humano é limitada e permite discriminar, no máximo, cerca de sete categorias em simultâneo. Por essa razão, as escalas de sete pontos tendem a revelar níveis superiores de fiabilidade.	Green e Rao (1970); Miller (1956); Oaster (1989)
Irrelevante	Não há indicação no efeito qualitativo nas respostas baseadas no número de escalas. A confiabilidade é independente do número de opções.	Schuts e Rucker (1975); Bending, (1953,1954); Komorita (1963); Matell & Jacoby (1971)

Fonte: COSTA JÚNIOR, João Florêncio da et al. *Um estudo sobre o uso da escala de Likert na coleta de dados qualitativos e sua correlação com as ferramentas estatísticas.*

Segundo Chang (1994), o aumento no número de categorias de resposta não implica, necessariamente, um ganho de credibilidade. Ainda assim, recomenda-se a utilização de um número ímpar de opções, pois permite incluir uma posição neutra ou a expressão da ausência de opinião por parte dos respondentes ⁽³⁴⁾. Com base nessas considerações e nas evidências apresentadas no quadro anterior, este estudo adotou, de forma consistente, escalas com cinco categorias de resposta, por proporcionarem estabilidade estatística e facilitarem a mensuração dos intervalos.

Para além das alterações estruturais e metodológicas, também a forma de aplicação do questionário sofreu melhorias significativas. A utilização do *Office Forms* permitiu automatizar a recolha e simplificar a organização dos dados. Esta escolha técnica reduziu os erros de preenchimento e aumentou a eficiência na análise. A facilidade de acesso e o anonimato também são fatores que contribuem para aumentar a taxa de resposta dos participantes ao longo do processo.

A construção do questionário atual representou, assim, um avanço significativo face à versão anterior, inicialmente desenvolvida com um número reduzido de 11 questões ⁽⁷⁾. De forma geral, estas mudanças resultaram num instrumento de recolha de dados mais claro, fiável e eficaz. No entanto, a sua extensão deverá ser alvo de reflexão contínua, de forma a garantir o equilíbrio entre qualidade metodológica e viabilidade prática da recolha de dados em contextos reais.

Com o objetivo de otimizar o questionário e torná-lo mais eficiente sem perda de validade, propõe-se a realização de uma análise mais aprofundada da sua estrutura interna. Neste sentido, a Análise de Componentes Principais (ACP) surge como uma ferramenta estatística particularmente útil. A ACP resume o conteúdo de informações de grandes conjuntos de dados num conjunto menor de variáveis não correlacionadas conhecidas como componentes principais ⁽³⁵⁾. Ao identificar e eliminar itens redundantes ou de menor peso explicativo, esta abordagem poderá contribuir para o desenvolvimento de uma versão mais concisa e funcional do questionário, preservando, simultaneamente, a sua robustez psicométrica ⁽³⁵⁾.

Além da estrutura interna, também a duração do instrumento deve ser considerada. Estudos realizados na Alemanha indicam que a duração ideal para questionários *online* se situa entre os 10 e os 15 minutos, sendo o tempo máximo recomendável entre 20 e 28 minutos ⁽²⁴⁾. A extensão temporal dos questionários exerce uma influência direta nas taxas de conclusão e na qualidade dos dados obtidos. Questionários excessivamente longos tendem a gerar fadiga nos participantes, o que pode comprometer a fiabilidade das respostas e aumentar a probabilidade

de abandono ⁽²⁴⁾. No presente estudo, observou-se que os participantes válidos demoraram, em média, 30,8 minutos a completar o questionário, com um desvio-padrão de 16,2 minutos. Esta dispersão temporal sugere que o instrumento não foi experienciado de forma uniforme, sendo provável que fatores como o ritmo individual de leitura, o grau de familiaridade com os conteúdos, o contexto de resposta ou a motivação tenham contribuído para a variabilidade observada ⁽³⁶⁾. Embora o ideal fosse que o nosso instrumento pudesse ser preenchido num intervalo inferior a 15 minutos, a sua natureza abrangente e a complexidade dos conteúdos tornam difícil alcançar esse objetivo sem comprometer a profundidade da informação recolhida.

Os resultados obtidos no questionário atual, revelam que a composição do grupo de participantes revelou-se heterogénea e enriquecedora. A presença de dois elementos com experiência prévia, mas que não se encontram atualmente em funções, contribuiu para o contraste entre práticas passadas e o cenário atual. Por outro lado, a inclusão de um respondente sem experiência prática como TSDT da área da farmácia evidencia a necessidade de definir critérios de inclusão mais rigorosos em futuras aplicações do instrumento. Ainda assim, tal situação não comprometeu a validade da amostra, mas reforça a importância de uma maior precisão metodológica em estudos posteriores.

No que se refere ao perfil profissional, destacou-se a coexistência de um número expressivo de profissionais com menos de um ano de experiência e de um grupo menor, mas significativo, com mais de dez anos de prática. Esta diversidade de trajetórias profissionais revelou-se vantajosa para a fase de pré-teste, permitindo captar perceções de recém-chegados, mas também de especialistas mais experientes, enriquecendo a avaliação crítica do questionário.

Em relação à formação, uma parte significativa dos profissionais não recebeu formação formal antes de iniciar funções e que a avaliação de competências não constitui uma prática comum em muitas instituições. Esta realidade contrasta com o que é recomendado por entidades internacionais, como a ISOPP e a OMS, que destacam a importância da formação contínua e da validação periódica de competências como pilares fundamentais para assegurar a segurança na manipulação de medicamentos citotóxicos ^(7,9). A ausência destes mecanismos em unidades hospitalares portuguesas poderá contribuir para a variabilidade de práticas e para o aumento do risco ocupacional, reforçando a necessidade urgente de padronizar procedimentos a nível nacional.

Um estudo conduzido por Ali et al. (2023) descreve um método simples e de baixo custo para treino e monitorização da manipulação de fármacos citotóxicos, recorrendo à água tónica como

marcador fluorescente. Esta abordagem permite simular, de forma segura, a manipulação de medicamentos e, através da utilização de luz ultravioleta, identificar contaminações invisíveis, fornecendo aos profissionais um feedback imediato e visual. Os resultados demonstram o potencial desta solução acessível para colmatar lacunas existentes na formação, podendo constituir uma estratégia relevante e economicamente viável a implementar nos hospitais, quer no início das funções, quer ao longo da prática profissional ⁽³⁷⁾.

Relativamente à caracterização do trabalho, verificou-se que cerca de 45% dos profissionais executam períodos consecutivos de 61 a 120 minutos de manipulação, enquanto aproximadamente 15% ultrapassam as duas horas sem pausa. Associado a isto, a maioria dos respondentes relatou intervalos muito curtos, frequentemente inferiores a 30 minutos, e alguns indicaram ausência total de pausas. Este padrão aponta para limitações na recuperação fisiológica e para o aumento da fadiga, fatores que, se generalizados, podem comprometer a segurança dos profissionais e a qualidade das preparações. Outro aspeto de destaque são as queixas músculo-esqueléticas relatadas pelos participantes, associadas a ritmos intensos de trabalho, ausência de pausas e longos períodos de manipulação contínua. Esta conclusão encontra suporte em estudos internacionais que identificaram associação entre a exposição ocupacional a citotóxicos e sintomas de fadiga, dor e alterações reprodutivas ⁽¹²⁾.

No que concerne à segurança operacional, a grande maioria dos profissionais confirmou a existência de kits de derrames nas suas unidades, embora dois participantes tenham referido a inexistência desse recurso. Tal dado sublinha uma lacuna crítica, uma vez que a ausência de kits compromete a resposta imediata em situações de derrame e potencia riscos ocupacionais e ambientais. Contudo, a simples presença dos kits não garante a sua utilização adequada e apenas 11 profissionais relataram ter recebido formação específica, revelando uma falha estrutural na capacitação contínua. Esta constatação demonstra que a eficácia das medidas de proteção depende não apenas da sua disponibilidade, mas também da formação e sensibilização dos profissionais, pois o kit não será eficaz se o profissional não o souber manusear.

Os resultados também evidenciam fragilidades associadas ao uso e manutenção de EPI e dispositivos técnicos. Uma proporção relevante de profissionais referiu a reutilização de batas ao longo do dia, independentemente da duração da atividade, comportamento que, embora possa estar associado a constrangimentos logísticos ou económicos, representa risco acrescido de contaminação. Em contrapartida, observou-se que, nas unidades em que tecnologias como sistemas de transferência fechada (CSTD), seringas ou agulhas luer-lock estão disponíveis, a sua

utilização é, na maioria dos casos, regular, o que confirma a adesão prática sempre que os recursos estão acessíveis.

A inexistência de análises regulares de resíduos e de auditorias formais identificada neste estudo constitui outra fragilidade relevante. De acordo com as recomendações da NIOSH e da OSHA, a monitorização ambiental deve ser sistemática, abrangendo a avaliação da presença de contaminação em superfícies de trabalho, equipamentos e no ar ^(38,8). O contraste entre estas orientações e a realidade observada, em que a maioria dos participantes relatou nunca ter tido contacto com este tipo de monitorização, revela uma lacuna que compromete tanto a segurança ocupacional como a proteção ambiental.

Nas escalas de perceção aplicadas, tanto a adequação da localização da câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) como o impacto da ventilação obtiveram valores médios ligeiramente acima do ponto neutro (3), revelando uma perceção globalmente favorável, mas não isenta de limitações. A dispersão elevada das respostas indica, contudo, uma heterogeneidade significativa entre unidades, sugerindo que alguns serviços operam em condições próximas do ideal, enquanto outros enfrentam constrangimentos estruturais que podem comprometer a estabilidade do fluxo laminar. Adicionalmente, a ausência de uniformidade na substituição dos filtros HEPA/ULPA e o desconhecimento de vários profissionais sobre esta prática de manutenção revelam falhas de comunicação e de gestão, apontando para a necessidade de maior transparência e padronização nos processos de manutenção preventiva.

De forma global, os resultados desta investigação evidenciam lacunas críticas tanto na formação contínua como na monitorização sistemática das práticas e das condições de trabalho. O desconhecimento de medidas básicas de manutenção, a ausência de períodos formais de afastamento, a reutilização de equipamentos de proteção individual e a escassez de formação específica demonstram que subsistem fragilidades relevantes na cultura de segurança ocupacional em Portugal. Estes achados reforçam a urgência de desenvolver e validar instrumentos robustos que permitam avaliar de forma contínua as condições de trabalho e as práticas de manipulação, promovendo simultaneamente a implementação de estratégias corretivas e preventivas alinhadas com as recomendações internacionais.

7. Conclusão

Em síntese, a construção e validação do IRD revelou-se um contributo significativo para a caracterização das práticas de manipulação de fármacos citotóxicos por TSDT da área da Farmácia em unidades hospitalares portuguesas. A ausência de normativas claras e a heterogeneidade de procedimentos a nível nacional evidenciaram a necessidade de um instrumento metodologicamente rigoroso, claro e contextualizado. O processo desenvolvido, fundamentado em cinco etapas sucessivas e colaborativas com especialistas, culminou num instrumento robusto que poderá servir de base para futuras recomendações e intervenções sustentadas por evidência científica.

A versão final do questionário revelou-se clara, coerente e suficientemente abrangente. A análise de confiabilidade, realizada através do coeficiente alfa de Cronbach, resultou num valor de $\alpha = 0,648$, o que indica uma consistência interna aceitável para um instrumento em fase exploratória. Foram ainda detetadas limitações relevantes, nomeadamente a extensão do questionário, que exigiu um tempo médio de resposta de 30 minutos e 48 segundos, e a ausência de obrigatoriedade de resposta em alguns itens. Esta última limitação será corrigida na aplicação futura, garantindo que todas as questões sejam de resposta obrigatória.

Os resultados do pré-teste revelaram problemas significativos nas práticas de segurança e na cultura organizacional dos hospitais. O IRD destacou algumas lacunas, incluindo: a elevada carga de trabalho, a maioria dos profissionais tem contacto diário com citotóxicos, e alguns trabalham em períodos contínuos de até duas ou mais horas sem pausas; falta de monitorização, é preocupante que 24 profissionais tenham afirmado que não são realizadas análises de resíduos de medicamentos citotóxicos nas salas de manipulação. A elevada proporção de respostas "não sei" sobre a periodicidade de substituição de filtros e a avaliação do funcionamento da CFLV reforça a necessidade de formação técnica e de transparência nos registos de manutenção; formação insuficiente, mais de metade dos respondentes indicou a ausência de um programa de formação contínua nas suas unidades hospitalares após o início das funções; Protocolos desiguais: as práticas de segurança, como a troca de luvas e a reutilização de batas, são inconsistentes entre os profissionais. A vigilância da saúde também se mostrou heterogénea, com cerca de metade dos profissionais a não ter monitorização sistemática ou períodos de *washout* definidos, o que contraria as recomendações internacionais.

Em termos práticos, os resultados obtidos demonstram que o questionário tem potencial para ser utilizado como ferramenta de diagnóstico da realidade hospitalar no que respeita à manipulação de citotóxicos. No entanto, recomenda-se a realização de análises adicionais, como a ACP, com vista a otimizar a estrutura do instrumento, eliminar possíveis redundâncias e reduzir a sua extensão, sem comprometer a sua validade.

Em suma, este trabalho representa um contributo relevante para a investigações futuras aplicadas à saúde ocupacional em contexto hospitalar, proporcionando uma base sólida para a uniformização de práticas e a definição de políticas de proteção adequadas aos profissionais que manipulam medicamentos citotóxicos em Portugal.

Bibliografia

1. Suspiro, A., & Prista, J. (2012). Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 30(1), 76–88. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1016/j.rpsp.2011.12.002>
2. Viegas S, Pádua M, Veiga AC, Carolino E, Gomes M. Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two portuguese hospitals. *Environmental Monitoring and Assessment*. 2014;186(11):7807-18.
3. Guidelines for safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy departments and hospital wards. 1981. *Hospital Pharmacy*, 16(1), 17–20
4. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. Disponível em: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occx>.
5. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). (2024). NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings, 2024 (DHHS (NIOSH) Publication No. 2025-103). U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf>
6. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Preparação de Citotóxicos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, 2013. Disponível em: manual_citotoxicos_119641757565d73c9ca0df8.pdf
7. Campos, D., Silva, I., Rego, M., Correia, P., & Moreira, F. (2023). Characterization of education, technical practices and attitudes of portuguese pharmacy technicians towards manipulation of cytotoxic drugs. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 30(5), 893–901. <https://doi.org/10.1177/10781552231190025>.)
8. Sessink PJ, Bos RP. Drugs hazardous to health care workers: evaluation of occupational exposure to cytostatic drugs. *Drug Safety*. 1999; 20:347–59.
- 9-. ISOP. (2022, April). ISOP – Notas. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 28(3, Suppl). <https://doi.org/10.1177/10781552211070933>

10. Bekele, S., Demeke, B., & Tesfaye, T. (2021). Assessment of cytotoxic drug handling practices and associated factors among oncology nurses working in selected hospitals, Addis Ababa, Ethiopia. *PLOS ONE*, 16(2), e0245642. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245642>
11. González, C., & García, M. (2010). Manejo seguro de medicamentos citotóxicos en el ámbito hospitalario. *Farmacia Hospitalaria*, 34(2), 106–110.
12. Valanis, B., Vollmer, W.M., Labuhn, K.T. and Glass, A.G. (1993) Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses. *Cancer Nursing*, 16, 288–295.
13. Organização Mundial da Saúde (OMS). Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos. Série de Relatórios Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2009.
14. União Europeia. Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 158, 30.4.2004, p. 50–76.
15. ESOP. QuapoS - 6 (Portuguese HP). 2019. Disponível em: https://esop.li/wp-content/uploads/2019/12/QuapoS-6_Portuguese_HP.pdf.
16. Touzin K, Bissières JF, Langlois E, Lefebvre M, Gallant C. Cyclophosphamide contamination observed on the external surfaces of drug vials and the efficacy of cleaning on vial contamination. *Annals of Occupational Hygiene*. 2008;52(8):765-71.
17. Sessink, P. (2016). Preventing exposure to cytotoxic drugs. *Hospital Pharmacy Europe*, 83, 15-17
18. Brouwers EEM, Huitema ADR, Bakker EN, Douma JW, Schimmel KJ, Van Weringh G, et al. Monitoring of platinum surface contamination in seven Dutch hospital pharmacies using inductively coupled plasma mass spectrometry. *Int Arch Occup Environ Health*. 2007;80:698–9
19. Labrosse, H., Gilles-Afchain, L., & Favier, B. (2012). Safe packaging and labelling of cytotoxics/hazardous drugs. *Hospital Pharmacy Europe, Special Supplement*, 6-7.
20. Viegas, S., Pádua, M., Veiga, A., Carolino, E., & Gomes, M. (2014). Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two Portuguese hospitals. *Environ Monit Assess*, 186(11):7807-18

21. Bláha, L., Dolezalová, L., & Odráska, P. (2012). Safe handling of cytotoxics: the need for monitoring and critical risk assessment. *Hospital Pharmacy Europe, Special Supplement*, 3-5.)
22. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge – INSA. (s.d.). Avaliação da exposição profissional: monitorização ambiental e biológica. Recuperado de <https://www.insa.min-saude.pt/avaliacao-da-exposicao-profissional-monitorizacao-ambiental-e-biologica/>
23. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for ALARA – As Low As Reasonably Achievable [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2024 Feb 26 [citado em 22 set. 2025]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/radiation-health/safety/alara.html>
24. Bastos, J. E. S., et al. (2023). O uso do questionário como ferramenta metodológica: potencialidades e desafios. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, 5(3), 623-636. <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2023v5n3p623-636>
25. MEDEIROS, Carolina Beltrão de; STEINER NETO, Pedro José; ZOTTO, Ozir Francisco de Andrade. Usando questionários virtuais em pesquisas quantitativas. In: BALAS 2000 CONFERENCE, 1., 2000, Caracas. Anais BALAS CONFERENCE. Caracas: Balas Conference, 2000.
26. Coluci, M. Z. O., Alexandre, N. M. C., & Milani, D. (2015). Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(3), 925-936.
27. Sperling, S. G., Coser, J., & Cardoso, S. M. de M. (s.d.). PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE PESQUISA: UM RELATO DE EXPERIÊNCIA. In XVIII Seminário Internacional de Educação no Mercosul.
28. George, D., & Mallery, P. (2003). *SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference* (4th ed.). Boston: Allyn & Bacon.
29. Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Ferraz, M. B. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186–3191
30. SurveySensum. (2023). How long should a survey be? Recuperado de <https://www.surveysensum.com/blog/how-long-should-a-survey-be>
31. VIEIRA, Sonia et al. Como elaborar questionários. São Paulo: Atlas, 2009.

32. Revilla, M., & Höhne, J. K. (2020). How long do respondents think online surveys should be? New evidence from two online panels in Germany. *Social Science Computer Review*, 38(1), 120–136. <https://doi.org/10.1177/1470785320943049>
33. Valanis BG, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses. *Cancer Nursing*. 1993;16(4):288-295.
34. FREITAS, A. L. P.; RODRIGUES, S. G. A Avaliação da Confiabilidade de Questionários: uma análise utilizando o Coeficiente Alfa de Cronbach. In: Simpósio de Engenharia da Produção, XII, 2005, Bauru. Anais... Bauru: UNESP, p. 1-12, 2005
35. STREINER, D. L. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *Journal of Personality Assessment*, v.80, p. 217-222, 2003.
36. IBM. (2023, 8 de dezembro). What is principal component analysis (PCA)? IBM. Recuperado de <https://www.ibm.com/br-pt/think/topics/principal-component-analysis>
37. Ali, N., Carmo, H., Robalo, R., Rocha, L., Fernandes, C., & Moreira, F. (2023). A simple and inexpensive method to monitor and minimize exposure from manipulation of cytotoxic drugs. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. <https://doi.org/10.1177/10781552231173878>
38. 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

ANEXOS



PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS, DE TSDT DE FARMÁCIA EM PT- DIG DEEPER



ESTUDO OBSERVACIONAL

* Obrigatória

O presente questionário surge no âmbito da realização de um estudo da iniciativa da Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia (APLF) e integrado num programa de doutoramento, desenvolvido por Ana Rita Reis, doutoranda em Farmácia e Saúde na Universidade de Salamanca, Espanha, sob a orientação dos Professores Doutores Fernando Moreira e Ramona Mateos-Campos. Tem como objetivo a caracterização das práticas de manipulação de medicamentos citotóxicos, de Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) de Farmácia, em Portugal – Estudo observacional **Dig Deeper**. Os critérios de inclusão para a participação são: ser Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica de Farmácia e ter trabalhado ou trabalhar atualmente em Serviços Farmacêuticos de unidades hospitalares portuguesas. Nesse sentido, solicita-se que respondam ao questionário retratando a realidade laboral na qual desempenham, habitualmente, as vossas funções no âmbito da manipulação de medicamentos citotóxicos. Não se pretende a opinião sobre qual/quais as práticas que os profissionais consideram ser as mais adequadas, mas antes a realidade com a qual se deparam/depararam mais recentemente. Aos participantes, que aceitem participar de livre vontade no estudo acima indicado, é garantido pelos investigadores que todo o questionário é confidencial, que as respostas serão mantidas no anonimato e que todos os dados pessoais relativos à identificação do participante serão confidenciais. Qualquer indivíduo pode recusar-se a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por esse facto. O estudo indicado e o respetivo questionário não são financiados. Não há nem está contemplado qualquer ressarcimento ou remuneração aos participantes. Os possíveis participantes poderão fazer perguntas e esclarecer qualquer dúvida, antes, durante e/ou após a conclusão do questionário, por intermédio do e-mail disponibilizado pelos investigadores: questionariodigdeeper@gmail.com.

1. *

Prosseguir

Não prosseguir

Fui informado de que o Estudo de Investigação “Caracterização das práticas de manipulação de medicamentos citotóxicos, de Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) de Farmácia, em Portugal – Estudo observacional Dig deeper” se destina a caracterizar as práticas e as condições em que decorre a manipulação de medicamentos citotóxicos e dos procedimentos/técnicas a que recorrem os profissionais de saúde para esse efeito. Sei que neste estudo está prevista a realização de um questionário. Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos Participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato. Sei que posso recusar-me a participar ou interromper a qualquer momento a participação no estudo, sem nenhum tipo de penalização por este facto. Sei que este estudo não é financiado e não tem nenhum tipo de remuneração. Autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato. Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas pelos investigadores, através do e-mail: questionariodigdeeper@gmail.com, aceitando participar de livre vontade e anonimamente no estudo acima mencionado.

2. *

Prosseguir

Não prosseguir

Capítulo II--Saúde da população demográfica

3. Qual a sua idade em anos?

4. Qual o seu sexo?

- Masculino
- Feminino
- Prefiro não responder

5. Desempenha funções como **Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica de Farmácia, em Serviços Farmacêuticos de Unidades Hospitalares Portuguesas** (nota: desempenho de funções em regime de estágio curricular ou voluntário não deverá ser considerado como desempenho de funções efetivo)? *

Questionário termina para quem responder "Nunca desempenhei" ou "Prefiro não responder"

- Sim, desempenho atualmente
- Não, mas já desempenhei
- Nunca desempenhei
- Prefiro não responder

6. Desempenha atualmente funções de **manipulação de medicamentos citotóxicos?** (Nota: por manipulação, entenda-se preparação de soluções contendo medicamentos citotóxicos)

O questionário termina para quem responder "Não, nunca desempenhei funções de manipulação de medicamentos citotóxicos nos termos acima identificados" ou "Prefiro não responder".

- Sim, desempenho essas funções atualmente
- Não, mas desempenhei essas funções mais recentemente nos anos compreendidos entre 2015 e 2024
- Não, mas desempenhei essas funções mais recentemente nos anos compreendidos entre 2005 e 2014
- Não, mas desempenhei essas funções mais recentemente antes de 2005
- Não, nunca desempenhei funções de manipulação de medicamentos citotóxicos nos termos acima identificados
- Prefiro não responder

7. Qual o período consecutivo, **em anos**, durante o qual esteve escalado para a unidade de preparação de citotóxicos, mais recentemente? (Nota: não deverão ser considerados como interrupções as férias, folgas e dias de descanso semanais como fins de semana ou feriados e baixas médicas por doença NÃO prolongada)

- Menos de um ano
- Entre 1 e 3 anos
- Entre 4 e 6 anos
- Entre 7 e 9 anos
- 10 anos ou mais
- Prefiro não responder

8. Tendo em conta o normal funcionamento da Unidade Hospitalar onde desempenha ou desempenhou funções de manipulação de medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual o **número de dias da semana** durante os quais a unidade se encontra em produção?

- Menos de 5 dias
- 5 dias
- 6 dias
- 7 dias
- Prefiro não responder

9. Em média, qual o número de **horas totais completas**, durante os quais manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos numa jornada diária? (Nota: por horas totais completas deverá considerar-se o tempo efetivo de manipulação total, não contabilizando períodos de pausa em que o profissional se ausenta da sala limpa; por jornada diária deverá considerar-se o dia de trabalho)

- Até 2 horas inclusive
- Entre 3 e 4 horas inclusive
- Entre 5 e 6 horas inclusive
- Mais de 6 horas
- Desconheço/não sei
- Prefiro não responder

10. Em média, **quantas preparações** efetua ou efetuava, numa jornada diária em que se encontra ou encontrava alocado à unidade de preparação de citotóxicos? (Nota: por jornada diária deverá considerar-se o dia de trabalho e apenas as suas preparações, não do serviço)

- Até 20 preparações
- 21 a 40 preparações
- 41 a 60 preparações
- 61 a 80 preparações
- 81 a 100 preparações
- Mais de 100 preparações
- Desconheço/não sei
- Prefiro não responder

11. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos, mais recentemente, qual o **período consecutivo mais habitual, em minutos**, durante o qual manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos (i.e., tempo seguido a manipular, sem efetuar pausas)?

- Menos de 30 minutos
- Entre 31 a 60 minutos
- Entre 61 a 90 minutos
- Entre 91 a 120 minutos
- Entre 121 a 150 minutos
- Entre 151 a 180 minutos
- Mais de 181 minutos
- Não sei
- Prefiro não responder

12. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual a **duração mais habitual, em minutos**, dos intervalos de pausa numa jornada de trabalho durante a manipulação de medicamentos citotóxicos (por exemplo, tempo consecutivo ausente da sala branca/limpa)?

- Sem período de descanso/pausa
- Até 15 minutos
- Entre 16 a 30 minutos
- Entre 31 a 45 minutos
- Entre 46 e 60 minutos
- Entre 61 a 90 minutos
- Mais de 90 minutos
- Não sei
- Prefiro não responder

13. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos mais recentemente, é alocado/escalado para a unidade de preparação de medicamentos citotóxicos com que **rotatividade**? (Nota: Pretende avaliar-se os esquemas de rotação afetos à manipulação de medicamentos citotóxicos mais recentemente adotados)

- Todos os dias
- De 2 em 2 dias (i.e., dia sim, dia não)
- De 2 em 2 semanas (i.e., semana sim, semana não)
- De 2 em 2 meses (i.e. mês sim, mês não)
- Outro esquema
- Não existe esquema de rotatividade ou tendência para esquema de rotatividade. A alocação/escala é aleatória.
- Prefiro não responder

14. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual das seguintes situações justificam a **suspensão temporária ou permanente** para a manipulação, apesar de poder apresentar-se ao serviço para desempenhar outras funções? (Nota: Deverá selecionar as opções que na unidade de preparação de citotóxicos, onde manipula ou manipulava medicamentos citotóxicos mais recentemente efetivamente - na realidade - justificam o afastamento).

(pode selecionar várias opções)

- Planeamento familiar (previsão/intenção de conceção)
- Doenças agudas respiratórias (pelo menos um dos seguintes sintomas: tosse, congestão nasal, constipação)
- Doenças agudas gastrointestinais (pelo menos um dos seguintes sintomas: diarreia, náuseas)
- Lactação (atual)
- Gravidez (atual)
- Alterações recentes nos valores das análises de rotina (por exemplo: alterações ao nível do hemograma)
- Mulheres com histórico de abortos espontâneos e/ou histórico de fetos com malformações congénitas
- História clínica de anemia (atual ou passada)
- História clínica de doenças oncológicas (no passado)
- História clínica de doenças autoimunes (atual ou passada)
- Tratamento prévio com medicamentos citotóxicos
- Tratamento prévio com a radiações ionizantes
- Diminuição acentuada da acuidade visual
- Dores articulares
- Outra.
- Não sei
- Prefiro não responder

15. Especificamente no que diz respeito ao planeamento familiar, no serviço onde desempenha ou desempenhou funções mais recentemente na manipulação de medicamentos citotóxicos, quanto tempo, **em meses**, são afastadas da unidade de preparação de citotóxicos as **mulheres** antes da concepção (**admitindo gravidez planeada**)?

- Até 3 meses inclusive
- Entre 4 e 6 meses inclusive
- Entre 7 e 9 meses inclusive
- Entre 10 e 12 meses inclusive
- Mais de 12 meses
- Nenhum - as mulheres continuam a manipular até engravidarem
- Nenhum - as mulheres continuam a desempenhar funções na unidade até engravidarem, apesar de não manipularem
- Não sei
- Prefiro não responder

16. Especificamente no que diz respeito ao planeamento familiar, no serviço onde desempenha ou desempenhou funções mais recentemente na manipulação de medicamentos citotóxicos, quanto tempo, **em meses**, são afastados da unidade de preparação de citotóxicos os **homens**, antes da concepção (**admitindo gravidez planeada**)?

- Até 3 meses inclusive
- Entre 4 e 6 meses inclusive
- Entre 7 e 9 meses inclusive
- Entre 10 e 12 meses inclusive
- Mais de 12 meses
- Nenhum - os homens continuam a manipular até à concepção
- Nenhum - os homens continuam a desempenhar funções na unidade até à concepção, apesar de não manipularem
- Não sei
- Prefiro não responder

17. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **foi abrangido por um programa de prevenção e vigilância da saúde** especificamente designado para profissionais que manipulam medicamentos citotóxicos? (Nota: Por programa de prevenção e vigilância da saúde especificamente designado deverá considerar-se um acompanhamento médico por especialidade de medicina de trabalho com uma frequência de acompanhamento e/ou tipologia de exames realizados específicos para os profissionais de farmácia que manipulam medicamentos citotóxicos e diferenciado dos profissionais de farmácia que não manipulam medicamentos citotóxicos)

- Sim, estou/estive abrangido por um programa que me garante/garantiu um acompanhamento com maior frequência e com exames de diagnóstico diferenciados, comparativamente a colegas que não manipulam medicamentos citotóxicos
- Sim, estou/estive abrangido por um programa que me garante/garantiu um acompanhamento com maior frequência comparativamente a colegas que não manipulam medicamentos citotóxicos, apesar de não me serem realizados exames de diagnóstico diferenciados
- Sim, estou/estive abrangido por um programa que me garante/garantiu a realização de exames de diagnóstico diferenciados e específicos para quem manipula medicamentos citotóxicos, apesar de ser/ter sido acompanhado com a mesma frequência de outros colegas que não manipulam medicamentos citotóxicos
- Não. O acompanhamento médico de que usufruí/usufruí é/era exatamente igual aos dos colegas que não manipulam medicamentos citotóxicos
- Não. Não usufruí/usufruí de qualquer acompanhamento médico em sede de desempenho profissional.
- Não sei
- Prefiro não responder

18. Qual dos seguintes exames/testes de diagnóstico realizou na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos, mais recentemente, **devido ao facto de manipular medicamentos citotóxicos**? (Nota: Deverá considerar-se a realização de exames não relacionados com qualquer acidente/alteração de estado de saúde normal) **(pode seleccionar várias opções)**

- Análises sanguíneas de rotina (inclui hemograma, TSH, proteína C reativa)
- Monitorização de marcadores biológicos de exposição (presença de fármacos citotóxicos como 5-fluorouracilo, paclitaxel, ciclofosfamida, no sangue/urina)
- Avaliações regulares musculoesqueléticas e/ou osteoarticulares (ergonómicas/posturais)
- Outro
- Nenhum
- Não sei
- Prefiro não responder

19. Durante o período em que esteve mais recentemente alocado à unidade de preparação de citotóxicos, qual o período **em meses completos**, durante o qual permaneceu sem realizar qualquer exame médico/teste de diagnóstico de rotina ? (Nota: Deverá admitir-se por “rotina” que não ocorreu nenhum acidente ou alteração pertinente para a função exercida e que é o período de tempo mais habitual sem realizar qualquer exame médico/teste de diagnóstico que permita identificar algum indício de doença ou alteração de saúde relevante)

- Até 3 meses inclusive
- Entre 4 a 6 meses inclusive
- Entre 6 e 9 meses inclusive
- Entre 9 e 12 meses inclusive
- Mais de 12 meses
- Aleatório - não existe qualquer periodicidade definida
- Não sei
- Prefiro não responder

20. Qual ou quais das seguintes **doenças/lesões músculo-esqueléticas/ostearticulares** lhe foram diagnosticadas durante ou após a manipulação de medicamentos citotóxicos?
(pode selecionar várias opções)

- Nenhuma
- Lombalgia
- Cervicalgia
- Hiperlordose
- Hipercifose
- Rizartrorse do polegar
- Síndrome do túnel cárpico
- Tendinite
- Epicondilite
- Epirociteite
- Tromboflebite
- Insuficiência venosa crónica
- Outra
- Prefiro não responder

21. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual o **período de washout** definido, **em meses completos**, de forma a prevenir lesões músculo-esqueléticas e/ou complicações de saúde relacionadas com a manipulação de medicamentos citotóxicos? (Nota: O *washout* deverá ser considerado como o "afastamento" profilático da unidade de preparação de citotóxicos e não deverão ser considerados como interrupções as férias, folgas e dias de descanso semanais como fins de semana ou feriados e baixas médicas por doença NÃO prolongada)

- Até 3 meses inclusive
- Entre 4 a 6 meses inclusive
- Entre 7 a 9 meses inclusive
- Entre 10 a 12 meses inclusive
- Mais de 12 meses
- Não existe período de *washout* definido
- Não sei
- Prefiro não responder

22. Numa escala de 1 a 5, como classificaria o conforto e adequação dos equipamentos e das condições laborais de que dispõe ou dispunha, na unidade de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente.

(Nota: **A pontuação 1 deverá ser considerada como "nada confortável e nada adequada"** e **a pontuação 5 deverá ser considerada como "totalmente confortável e totalmente adequada"**)

	1	2	3	4	5	Prefiro não responder
Cadeira/banco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Iluminação/visibilidade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pressão	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Temperatura	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **existe kit de derrames** para utilização em caso de derrame?

- Não existe kit
- Sim, existe kit
- Não sei
- Prefiro não responder

24. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, em que **locais existe kit de derrames** para utilização em caso de derrame?
(**pode assinalar várias opções**)

- Sala limpa
- Zona de armazenamento
- Sala de apoio à sala limpa
- Receção
- Outro
- Não sei
- Prefiro não responder

25. **Recebeu formação** sobre como utilizar o kit de derrame, na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

- Não
- Sim
- Não sei
- Prefiro não responder

26. **Como avaliaria** o conteúdo do kit de derrames existente na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

- Totalmente adequado
- Parcialmente adequado
- Totalmente inadequado
- Conheço o conteúdo, mas não sei qual o conteúdo adequado de um kit de derrames
- Não conheço o conteúdo do kit de derrames
- Prefiro não responder

27. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, por rotina, qual a **frequência** com que é efetuada **análise de resíduos de medicamentos citotóxicos** na sala onde decorre a manipulação? (Nota: Por resíduos de medicamentos citotóxicos entenda-se vestígios de medicamentos manipulados)

- Todos os dias
- Uma vez por semana
- Uma vez por mês
- Uma vez a cada dois meses
- Uma vez a cada três meses
- Uma vez a cada seis meses
- Uma vez por ano
- Outra
- Não é realizada qualquer análise de resíduos de forma rotineira
- Não sei
- Prefiro não responder

28. Qual a **técnica de colheita** para efetuar a análise de resíduos de medicamentos citotóxicos nas superfícies das salas onde decorreu a manipulação?

- Amostragem de superfície por compressa (Wipe sampling) e análise das amostras por técnicas instrumentais analíticas (tais como High Performance Liquid Chromatography - HPLC - acoplada a detetor UV/Vis, MS/MS, ou outro detetor) em laboratório independente
- Amostragem de superfície por compressa (Wipe sampling) e análise das amostras por técnicas instrumentais analíticas (High Performance Liquid Chromatography - HPLC - acoplada a detetor UV/Vis, MS/MS, ou outro detetor) na própria unidade
- Amostragem ativa do ar por bombas elétricas de baixo caudal e análise das amostras por técnicas instrumentais analíticas (High Performance Liquid Chromatography - HPLC - acoplada a detetor UV/Vis, MS/MS, ou outro detetor) em laboratório independente
- Outra
- Não sei
- Prefiro não responder

Capítulo III - Controlos de Engenharia e Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

29. Qual dos seguintes **equipamentos de proteção individual (EPI)** utiliza ou utilizava na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Sapatos específicos para a unidade
- Protetor/cobertura de sapatos
- Fato (calças e túnica)
- Bata não reforçada
- Bata reforçada
- Mangas de proteção
- Máscara cirúrgica
- Máscara FFP2
- Máscara FFP3
- Óculos de proteção
- Touca/gorro
- Luvas
- Outro
- Nenhum
- Pretiro não responder

30. Qual dos seguintes EPI utiliza ou utilizava em **duplicado** (duas unidades/dois pares simultaneamente) na unidade de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Protetor/cobertura de sapatos
- Bata
- Mangas de proteção
- Máscara cirúrgica
- Máscara FFP2
- Máscara FFP3
- Touca/gorro
- Luvas
- Outro
- Nenhum
- Prefiro não responder

31. Admitindo a **manipulação ininterrupta (consecutiva)**, onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **quais os pares de luvas** que eram alvo de troca, num mesmo período de manipulação? (Nota: Admita que não ocorreu qualquer derrame ou deterioração da luva. Pretende aferir-se a troca de luvas por rotina, de forma profilática. Por "um mesmo período de manipulação" deverá entender-se o tempo decorrido entre a entrada na sala branca/limpa e a sua saída para interrupção de tarefas de manipulação)

- Nenhum - utilizava as mesmas luvas durante a manipulação consecutiva
- Troco/trocava o único par de luvas que tinha calçado
- Troco/trocava ambos os pares de luvas que tinha calçado
- Troco/trocava apenas o par de luvas externo que tinha calçado, deixando o mesmo par de luvas interno (em contacto direto com as mãos) até ao fim do período de manipulação
- Troco/trocava apenas o par de luvas interno que tinha calçado (o que estava em contacto direto com as mãos), reutilizando o mesmo par de luvas externo
- Prefiro não responder

32. Admitindo a **manipulação ininterrupta (consecutiva)**, onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência, em minutos, troca ou troca de luvas?** (Nota: Admita que não ocorreu qualquer derrame ou deterioração da luva. Pretende aferir-se a frequência de troca de luvas por rotina, de forma profilática)

- Com uma frequência inferior a 15 minutos
- A cada 15 - 30 minutos
- A cada 31 - 45 minutos
- A cada 46 - 60 minutos
- A cada 61 - 75 minutos
- A cada 76 - 90 minutos
- Com uma frequência superior a 90 minutos
- Não sei
- Prefiro não responder

33. As **luvas** que utiliza ou utilizava na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, encontravam-se com **menção clara** no rótulo de adequação para manipulação de medicamentos citotóxicos?

- Sim
- Não
- Não sei
- Prefiro não responder

34. Em relação à utilização de **bata** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência procedia à sua substituição**?

- Utilizava em vários dias a mesma bata
- Utilizava uma por dia, mesmo que isso implicasse a sua reutilização em diferentes entradas na sala branca no mesmo dia por períodos não superiores a 3 horas
- Utilizava uma por dia, mesmo que isso implicasse a sua reutilização em diferentes entradas na sala branca no mesmo dia por períodos superiores a 3 horas
- Utilizava uma nova bata de cada vez que entrava na sala branca
- Procedia à substituição da bata, mesmo durante um período único de manipulação (sem sair da sala branca), por períodos inferiores a 30 minutos
- Procedia à substituição da bata, mesmo durante um período único de manipulação (sem sair da sala branca), por períodos superiores a 30 minutos, mas não superiores a 60 minutos
- Procedia à substituição da bata, mesmo durante um período único de manipulação (sem sair da sala branca), por períodos superiores a 60 minutos
- Outra
- Prefiro não responder

35. De quais dos seguintes materiais **dispõe ou dispunha** para a manipulação de medicamentos citotóxicos na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Agulhas
- Seringas luer-lock
- Sistemas de libertação de pressão, também designados spikes
- Closed system transfer devices (CSTD), também designados sistemas fechados
- Nenhum
- Não sei
- Prefiro não responder

36. De quais dos seguintes materiais **utiliza ou utilizava** para a manipulação de medicamentos citotóxicos na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Agulhas
- Seringas luer-lock
- Sistemas de libertação de pressão, também designados spikes
- Closed system transfer devices (CSTD), também designados sistemas fechados
- Nenhum
- Não sei
- Prefiro não responder

37. Qual o **tipo de câmara** que tem ou tinha à sua disposição na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Nenhum
- Classe I
- Classe II A1
- Classe II A2
- Classe II B1
- Classe II B2
- Classe II B3
- Classe III
- Outra
- Não sei
- Prefiro não responder

38. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência é ou era avaliado** o desempenho da câmara de fluxo laminar/isolador em termos de fluxo?

- A cada mês
- Períodos superiores a 1 mês e até 3 meses inclusive
- Períodos superiores a 3 meses e até 6 meses inclusive
- Períodos superiores a 6 meses e até 9 meses inclusive
- Períodos superiores a 9 meses e até 12 meses inclusive
- Períodos superiores a 12 meses e até 18 meses inclusive
- Períodos superiores a 18 meses e até 24 meses inclusive
- Períodos superiores a 24 meses
- Não sei
- Prefiro não responder

39. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência é/era substituído o filtro HEPA/ULPA** da câmara de fluxo laminar/isolador?

- A cada mês
- Períodos superiores a 1 mês e até 3 meses inclusive
- Períodos superiores a 3 meses e até 6 meses inclusive
- Períodos superiores a 6 meses e até 9 meses inclusive
- Períodos superiores a 9 meses e até 12 meses inclusive
- Períodos superiores a 12 meses e até 18 meses inclusive
- Períodos superiores a 18 meses e até 24 meses inclusive
- Períodos superiores a 24 meses
- Não sei
- Prefiro não responder

Capítulo IV - Técnicas de preparação e qualidade das preparações efetuadas

40. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **quantos profissionais** se encontram na **sala branca** (também designada sala de classe A)?

- 1
- 2
- 3
- Mais de 3
- Prefiro não responder

41. Qual a **designação profissional** do(s) outro(s) colaborador(es) que se encontra(m) na **sala branca** e presta(m) apoio durante a manipulação de medicamentos citotóxicos na unidade de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

(pode selecionar várias opções)

- Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT)
- Farmacêutico
- Prefiro não responder
- Outro

42. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, a **passagem de material** para o interior da Câmara de Fluxo Laminar Vertical (CFLV) **ocorre apenas quando o profissional não está a manipular?**

- Sim, a passagem de material só ocorre quando o operador não está a manipular
- Não, a passagem de material também ocorre enquanto o profissional está a manipular
- Não sei
- Prefiro não responder

43. Numa escala de 1 a 5, como **classifica a adequação da localização das CFLV**, na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, em relação à **proximidade de portas e fontes de chama**, que possam interferir com o **fluxo laminar**.

- 1 - nada adequada e muita instabilidade
- 2 - pouco adequada e com instabilidade
- 3 - adequada e alguma instabilidade
- 4 - muito adequada e pouca instabilidade
- 5 - totalmente adequada e sem instabilidade
- Prefiro não responder

44. Numa escala de 1 a 5, como **avalia o impacto da ventilação na estabilidade do fluxo laminar nas CFLV**, na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente.

- 1 - impacto muito negativo
- 2 - impacto negativo
- 3 - algum impacto
- 4 - pouco impacto
- 5 - impacto inexistente
- Prefiro não responder

45. Numa escala de 1 a 5, como **classificaria os cuidados adotados**, na unidade de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **para evitar movimentos bruscos dentro da sala branca** que possam perturbar o fluxo laminar.

- 1 - nada adequados e nenhum cuidado
- 2 - pouco adequados e poucos cuidados
- 3 - adequados e com alguns cuidados
- 4 - muito adequados e muitos cuidados
- 5 - totalmente adequados e cuidados rigorosos
- Prefiro não responder

46. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, os **profissionais que a/o acompanhavam na sala branca** (também designada de sala de classe A) desempenham ou desempenhavam qual ou **quais das seguintes funções?** (Nota: Pretende aferir-se o apoio/suporte conferido ao TSDT que está a responder ao questionário por OUTROS COLEGAS do serviço que o acompanham/acompanhavam na manipulação)

(pode selecionar várias opções)

- Passagem do material, fármacos, solventes de reconstituição e soluções de diluição para a câmara de fluxo laminar
- Passagem de preparações acabadas para o exterior da sala branca
- Dupla conferência de medições de volumes
- Conferência de materiais (seringas, agulhas, bombas infusoras, spikes, etc.) dos medicamentos e das soluções de diluição e solventes de reconstituição enviados para a sala branca
- Conferência dos rótulos, confirmando se o nome do utente, o medicamento, a solução de diluição e os volumes estão de acordo com o mapa de produção
- Dupla verificação de características visíveis das preparações acabadas (formação de precipitados, presença de substâncias estranhas, alterações anómalas de coloração, etc.)
- Preparação de medicamentos citotóxicos (em simultâneo com o TSDT que está a responder ao questionário)
- Rotulagem das preparações acabadas
- Acondicionamento de preparação em recipiente apropriado
- Outra
- Não sei
- Prefiro não responder

47. Relativamente a **volumes remanescentes** de medicamentos citotóxicos utilizados para manipulação, como efetua ou efetuava a sua **gestão na unidade** de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente? (Nota: Pretende-se que o profissional descreva a prática efetivamente adotada e enquadrada nas práticas do serviço que integra/integrou. A pergunta não tenciona saber qual a opinião do profissional quanto à prática que considera mais correta)

- Os volumes remanescentes são/eram reaproveitados não excedendo tempo de estabilidade físico-química, admitido no RCM
- Os volumes remanescentes são/eram todos reaproveitados no próprio dia, independentemente da estabilidade físico-química prevista no RCM
- Alguns volumes remanescentes são/eram reaproveitados no próprio dia, independentemente da estabilidade físico-química prevista em RCM
- Os volumes remanescentes são/eram todos reaproveitados em dias subsequentes à sua abertura, mesmo excedendo a estabilidade físico-química prevista no RCM
- Alguns volumes remanescentes são/eram reaproveitados em dias subsequentes à sua abertura, mesmo excedendo a estabilidade físico-química prevista em RCM
- Os volumes remanescentes nunca são/eram reaproveitados
- Outra estratégia
- Não sei
- Prefiro não responder

48. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, a **técnica asséptica do profissional encontra-se validada**? Nota: entenda-se por técnica asséptica validada com a regular avaliação da esterilidade ou contaminação biológica das preparações.

- Sim, validada individualmente segundo um protocolo interno
- Sim, validada individualmente segundo um protocolo nacional
- Sim, validada segundo um protocolo internacional
- Sim, validada individualmente segundo outro tipo de protocolo
- Não, a técnica asséptica dos profissionais não é validada
- Não sei
- Prefiro não responder

49. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual a **frequência com que é efetuada monitorização microbiológica** (por exemplo, controlo por placa com meio de cultura) na sala onde decorre a manipulação?

- Todos os dias
- Uma vez por semana
- Uma vez por mês
- Uma vez a cada dois meses
- Uma vez a cada três meses
- Uma vez a cada seis meses
- Uma vez por ano
- Outra
- Não é realizada qualquer monitorização microbiológica de forma rotineira
- Não sei
- Prefiro não responder

50. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, por rotina, qual a **frequência com que é efetuada contagem de partículas** da sala onde decorre a manipulação? (Nota: Entenda-se por contagem de partículas a medição da quantidade e tamanho de todos os tipo de partículas - microrganismos, fibras, cabelos, etc. - no ar da sala onde se manipulam medicamentos citotóxicos que pode ser por diferentes técnicas - filtro, membrana, precipitação, entre outras)

- Todos os dias
- Uma vez por semana
- Uma vez por mês
- Uma vez a cada dois meses
- Uma vez a cada três meses
- Uma vez a cada seis meses
- Uma vez por ano
- Outra
- Não é realizada qualquer contagem de partículas de forma rotineira
- Não sei
- Prefiro não responder

51. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **dispunha de equipamentos automatizados** para preparação de medicamentos citotóxicos?

(pode selecionar várias opções)

- Prefiro não responder
- Não
- Sim, dispunha de robôs para total substituição do humano na preparação de medicamentos citotóxicos
- Sim, dispunha de sistema automáticos para agitação/homogeneização de soluções
- Não sei
- Sim, dispunha de sistema automáticos para enchimento de seringas
- Sim, dispunha de sistemas automáticos para enchimento de bombas infusoras
- Sim, dispunha de sistema automáticos para enchimento de sacos para administração por infusão

52. Numa escala de 1 a 5, como **classifica o impacto conferido pelos equipamentos automatizados**, em termos de **prevenção de lesões músculo-esqueléticas**, de acordo com a sua experiência?

- 1 - nada vantajoso
- 2 - pouco vantajoso
- 3 - vantajoso
- 4 - muito vantajoso
- 5 - totalmente vantajoso
- Prefiro não responder

53. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, eram realizadas **auditorias periódicas** no âmbito ou relacionadas com a manipulação de medicamentos citotóxicos?

- Sim, auditorias internas
- Sim, auditorias externas
- Sim, auditorias internas e auditorias externas
- Não
- Não sei
- Prefiro não responder

Capítulo V - Controlos Administrativos

54. **Antes de iniciar funções** na unidade de preparação de citotóxicos onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, qual **o tipo de formação** que recebeu, especificamente sobre técnica de manipulação de medicamentos citotóxicos?
(pode selecionar várias opções)

- Formação pré-graduada, em âmbito do curso de Bacharelato/Licenciatura em Farmácia
- Formação pós-graduada, em âmbito do curso de Pós-Graduação, Mestrado ou Doutoramento
- Cursos breves promovidos por instituições de ensino não incluídos em ciclos de estudos (ou seja, outros cursos não enquadrados/considerados Bacharelato, Licenciatura, Pós-Graduação, Mestrado ou Doutoramento)
- Cursos breves promovidos por instituições não dedicadas ao ensino (indústria farmacêutica, laboratórios de dispositivos médicos, etc.)
- Testemunhos e/ou acompanhamento dos pares do serviço farmacêutico mais experientes em manipulação de citotóxicos
- Formação estruturada e formalizada por parte dos pares do serviço farmacêutico (existência de plano de formação detalhado; com objetivos formativos definidos; e sujeito a registo)
- Formação estruturada e formalizada no serviço farmacêutico por entidades externas (existência de plano de formação detalhado; com objetivos formativos definidos; e sujeito a registo)
- Formação e/ou experiência prévia noutra unidade hospitalar onde já realizara manipulação de fármacos citotóxicos
- Nenhum tipo de formação
- Prefiro não responder

55. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, que **tipo de bibliografia** existe para **consulta interna** relacionada com a produção/preparação (reconstituição e/ou diluição, administração e conservação) de medicamentos citotóxicos?

(pode selecionar várias opções)

- Listagem atualizada de fármacos citotóxicos sob manipulação
- Tabelas-resumo de procedimentos de preparação e/ou solventes de reconstituição e/ou soluções de diluição
- Protocolos institucionais
- Manual de procedimentos interno
- Instruções de trabalho
- RCMs
- Documentação técnica cedida pelos laboratórios (não RCM)
- Manual de integração para novos profissionais
- Normas internacionais
- Diretrizes nacionais
- Fichas de dados de segurança
- Outra bibliografia
- Nenhuma
- Não sei
- Prefiro não responder

56. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, existem **diretrizes ou orientações** sobre como dotar ou **preparar os novos profissionais** para a manipulação de medicamentos citotóxicos?

- Sim, no manual de procedimento interno
- Sim, no manual de integração para novos profissionais
- Sim, noutro documento
- Não existem diretrizes nem orientações
- Não sei
- Prefiro não responder

57. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, as **diretrizes e orientações** para os novos profissionais sobre a manipulação de citotóxicos incide **sobre que conteúdos específicos?**

(pode selecionar várias opções)

- Vias de exposição a medicamentos citotóxicos
- Riscos potenciais para a saúde relacionados com a manipulação de medicamentos citotóxicos
- Normas, regulamentos e recomendações existentes sobre manipulação de medicamentos citotóxicos
- Gestão da exposição aguda
- Higienização de mãos
- Utilização de EPI
- Técnica asséptica durante a manipulação
- Utilização de controlos de engenharia
- Gestão de derrames
- Não sei
- Prefiro não responder

58. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, existem **registos formais de formação e de avaliação** dos profissionais?

- Sim, há registo de formação em documento próprio
- Sim, há registo de avaliação em documento próprio
- Sim, há registo de formação e avaliação em documento próprio
- Não há registo
- Não sei
- Prefiro não responder

59. **Antes de iniciar funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos, mais recentemente, **qual o tempo que foi dedicado exclusivamente para formação** na manipulação de citotóxicos, em horário laboral?

- Um dia útil
- Entre 2 e 5 dias úteis
- Entre 6 e 10 dias úteis
- Entre 11 e 15 dias úteis
- Entre 16 e 22 dias úteis
- Entre 23 e 44 dias úteis
- Mais de 44 dias úteis
- Nenhum
- Não sei
- Prefiro não responder

60. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, existem **instruções de trabalho específicas** relativas à manipulação de cada medicamento citotóxico?

- Existem instruções de trabalho específicas sobre como preparar cada medicamento citotóxico alvo de manipulação na unidade
- Existem instruções de trabalho específicas sobre como preparar algum ou alguns dos medicamentos citotóxicos que se manipulam na unidade
- Existem instruções de trabalho genéricas e inespecíficas sobre como efetuar preparações contendo medicamentos citotóxicos
- Não existem instruções de trabalho
- Não sei
- Prefiro não responder

61. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, existem **registos do tempo de manipulação e medicamentos citotóxicos** que manipula ou manipulou, **por cada jornada de trabalho?**

- Sim, existem registos diários do tempo de manipulação e dos medicamentos citotóxicos manipulados
- Apenas existem registos diários do tempo de manipulação
- Apenas existem registos diários dos medicamentos citotóxicos manipulados
- Não existem registos diários de tempo de manipulação nem dos medicamentos manipulados
- Não sei
- Prefiro não responder

62. Qual ou quais dos seguintes **incidentes seriam sempre alvo de registo de ocorrência** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, caso acontecessem?

(pode selecionar várias opções)

- Derrames no campo de trabalho/compressas/superfície da câmara
- Derrames no equipamento de proteção individual (luvas, fato, bata)
- Derrames na superfície cutânea
- Derrames no chão
- Salpicos que atingissem a zona da face
- Picadas acidentais
- Outro
- Nenhum
- Não sei
- Prefiro não responder

63. **Após ter iniciado funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **realizou formação específica** de forma periódica na manipulação de medicamentos citotóxicos?

- Sim, promovida pela entidade empregadora
- Sim, promovida por iniciativa própria
- Sim, promovida pela entidade empregadora e por iniciativa própria
- Não
- Prefiro não responder

64. **Após ter iniciado funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência realizou** formação específica na manipulação de medicamentos citotóxicos?

- Todos os meses
- A cada 2 a 6 meses
- A cada 7 a 12 meses
- A cada 13 a 24 meses
- Intervalos superiores a 24 meses
- Aleatoriamente, sem qualquer periodicidade mínima definida
- Nunca
- Prefiro não responder

65. **Antes de iniciar funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **foi alvo de avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções estéreis?** (Nota: Por avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções estéreis deverá entender-se a realização de ensaios microbiológicos em soluções de simulação preparadas pelo TSDT, testes de contaminação da luva do operador, ou outros)

- Sim
- Não
- Não sei
- Prefiro não responder

66. **Antes de iniciar funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **foi alvo de avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções inócuas** para verificação de adoção de procedimentos preventivos de disseminação de citotóxicos? (Nota: Por avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções inócuas para verificação de adoção de procedimentos preventivos de disseminação de citotóxicos deverá entender-se a simulação de manipulação com soluções fluorescentes para verificação de derrames ou outras estratégias semelhantes)

- Sim
- Não
- Não sei
- Prefiro não responder

Capítulo VI - Contaminação Ambiental

67. **Após iniciar funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência realizou avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções estéreis**? (Nota: Por avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções estéreis deverá entender-se a realização de ensaios microbiológicos em soluções de simulação preparadas pelo TSDT)

- A cada 3 meses (ou menos)
- Entre 4 e 6 meses inclusive
- Entre 7 e 9 meses inclusive
- Entre 10 e 12 meses inclusive
- Períodos superiores a 12 meses
- Aleatoriamente, sem periodicidade definida
- Nunca
- Prefiro não responder

68. **Após iniciar funções** na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, com que **frequência realizou avaliação quanto à capacidade de manipulação de soluções inócuas** para verificação de adoção de procedimentos preventivos de disseminação de citotóxicos? (nota: por avaliação quanto à capacidade de preparação de soluções inócuas para verificação de adoção de procedimentos preventivos de disseminação de citotóxicos deverá entender-se a simulação de preparação com soluções fluorescentes para verificação de derrames ou outras estratégias semelhantes)

- A cada 3 meses (ou menos)
- Entre 4 e 6 meses inclusive
- Entre 7 e 9 meses inclusive
- Entre 10 e 12 meses inclusive
- Períodos superiores a 12 meses
- Aleatoriamente, sem periodicidade definida
- Nunca
- Prefiro não responder

69. Numa escala de 1 a 5, como **classificaria o seu nível de conhecimento** sobre os riscos ambientais associados à **inadequada eliminação de medicamentos** citotóxicos?

- 1 - ausência total de conhecimento
- 2 - pouco conhecimento
- 3 - algum conhecimento
- 4 - muito conhecimento
- 5 - conhecimento profundo
- Prefiro não responder

70. Na sua perspectiva, qual será **provavelmente a principal fonte de disseminação** de medicamentos citotóxicos no ambiente?

- Hospital de dia (i.e. unidades de administração)
- Unidades de preparação de citotóxicos
- Serviços hospitalares responsáveis pela eliminação/incineração/tratamento de resíduos
- Outros serviços hospitalares
- Indústria farmacêutica
- Uso domiciliar de citotóxicos (por exemplo, comprimidos, canetas pré-cheias e bombas infusoras)
- Excreta dos doentes, em ambiente não hospitalar
- Não sei
- Prefiro não responder

71. Na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente, **como é realizada a eliminação dos materiais envolvidos** na preparação destes medicamentos? (Nota: Diz respeito a todos os resíduos produzidos, incluindo EPI, embalagens, cartonagens, etc.)

- Incineração controlada
- Recolha seletiva para tratamentos específicos
- Mistura com outros resíduos hospitalares
- Não sei
- Prefiro não responder

72. Na unidade hospitalar onde trabalha ou trabalhou mais recentemente são **fornecidas informações sobre o impacto dos medicamentos** citotóxicos no ambiente e medidas de como evitar a chegada deste ao meio ambiente?

- Sim, são fornecidas informações aos profissionais de saúde
- Sim, são fornecidas informações aos doentes
- Sim, são fornecidas informações aos profissionais de saúde e aos doentes
- Não são fornecidas quaisquer informações relacionadas com este tema
- Não sei
- Prefiro não responder

73. Numa escala de 1 a 5, como **classifica a frequência com que descartam frascos** utilizados contendo citotóxicos e materiais usados na sua manipulação (seringas, agulhas, luvas, campo de trabalho, CSTD, spikes) em contentores específicos para resíduos perigosos, na unidade hospitalar onde manipula ou manipulou medicamentos citotóxicos mais recentemente?

- 1 - Nunca
- 2 - Raramente
- 3 - Poucas vezes
- 4 - Quase sempre
- 5 - Sempre
- Prefiro não responder

74. Sob a forma de comentário e/ou sugestão, tem ou teve alguma(s) dificuldade(s) na manipulação de medicamentos citotóxicos que não tenha(m) sido abordada(s) no questionário e/ou algum(s) conteúdo(s) adicional(s) que gostaria de salientar/enumerar.

Este conteúdo não foi criado nem é aprovado pela Microsoft. Os dados que submeter serão enviados para o proprietário do formulário.

 Microsoft Forms

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA

Número de Registo da Comissão de Ética: CE0036F

Data receção do Documento: 13/03/2025

Existência de entradas anteriores: Não

TÍTULO DO TRABALHO: Caracterização de Práticas de manipulação de medicamentos citotóxicos, de Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) de Farmácia, em Portugal – Estudo observacional Dig Deeper

INVESTIGADOR RESPONSÁVEL: Ana Rita Neto dos Reis

DATA PREVISTA PARA A REALIZAÇÃO DO TRABALHO: 01/04/2025 a 31/11/2025

RESUMO DO ESTUDO

OBJETIVOS:

Nada a referir

AMOSTRA:

A amostra será constituída pelos Técnicos Superior de Diagnóstico e Terapêutica de Farmácia, associados da Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia (APLF), via APLF – os investigadores não terão acesso aos contactos dos associados.

FORMULÁRIO DE DADOS A RECOLHER:

Os dados serão recolhidos através de Questionário. O questionário será divulgado, por email, pelos associados da Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia (APLF), via APLF.

MATERIAL:

Nada a referir.

MÉTODOS:

Refere tipo de estudo. O estudo será divulgado através das redes sociais, particularmente nas páginas da APLF (Facebook e Instagram), que partilhará o link de acesso ao questionário. As respostas serão armazenadas no computador do investigador, protegido com password, impedindo o acesso externo. A participação voluntária e confidencial dos participantes será sempre salvaguardada. Os dados são eliminados ao fim de 3 anos após a recolha, sendo o tempo necessário para a disseminação junto da comunidade científica.

RISCOS: Inexistentes

CONSENTIMENTO INFORMADO:

Atendendo ao tipo de estudo, não há necessidade do MO.317.

AUTORIZAÇÃO PELOS RESPONSÁVEIS LOCAIS:

Apresenta o MO.313, MO.314 e MO.315 devidamente assinados. Apresenta carta do Presidente da Associação Portuguesa de Licenciados em Farmácia (APLF).

APRECIÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA:

Após análise verifica-se que o processo está devidamente instruído.

PARECER FINAL DA COMISSÃO DE ÉTICA:

De acordo com os dados analisadas, o parecer é favorável desde que cumpridas todas as diretrizes submetidas a esta Comissão recomendando-se que a decisão seja suspensa caso haja algum incumprimento grave

19/03/2025 Assinado por: Pedro Manuel Ribeiro da Rocha
Monteiro
Num. de Identificação: 09132856
Data: 2025.03.21 12:15:11 +0000