

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**  
**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE**  
**LISBOA**

**CONTRIBUTO PARA A UTILIZAÇÃO SEGURA DE**  
**CÂMARAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA NA**  
**MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS**  
**CITOTÓXICOS**

LUÍS MIGUEL DA COSTA VALADARES

ORIENTADOR: MESTRE SARA GATO (ASSISTENTE ÁREA CIENTÍFICA DE FARMÁCIA DA ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA)

ORIENTADOR: DOUTORA SUSANA VIEGAS (PROFESSORA ADJUNTA DA ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA)

Mestrado em Segurança e Higiene no Trabalho

Lisboa, 2012

## Introdução

Nas últimas décadas o número de mortes por cancro no mundo tem vindo sucessivamente a aumentar. Em 2008 segundo os números da Organização Mundial de Saúde, mais de sete milhões de pessoas morreram com cancro, o que representa cerca de treze por cento de todas as causas de morte<sup>1</sup>. Em 2010, os dados do Instituto Nacional de Estatística indicavam o número de vinte cinco mil mortos por cancro em Portugal<sup>2</sup>.

Atualmente as opções de tratamento são diversas, podendo incluir, cirurgia, quimioterapia, radioterapia, terapêutica hormonal e imunoterapia. Na maioria dos casos, o fator mais importante e determinante na escolha do tratamento é, sem dúvida, o estadió da doença, ou seja, a fase de desenvolvimento do tumor<sup>3</sup>.

Estes factos têm originado um aumento bastante significativo de administração de medicamentos citotóxicos (MC) injetáveis a nível hospitalar.

A preparação de MC injetáveis deve ser feita em Câmaras de Segurança Biológica (CSB), que assegurem proteção ao operador, ao produto e ao meio ambiente. As CSB podem ser utilizadas para manusear materiais que contêm agentes infecciosos, como por exemplo, inocular meios de cultura celulares em frascos com pipetas ou injetar líquidos em placas de microculturas. Qualquer atividade que liberta energia num líquido ou semilíquido, tal como agitar, verter, misturar ou deitar um líquido numa superfície ou noutra líquido, produz partículas de aerossol <sup>4</sup>. As CSB são também utilizadas para manipular agentes químicos tóxicos e voláteis, como é o caso dos MC. Há duas ou três décadas os profissionais que não tinham precauções ao manipular MC podiam contaminar-se a si próprios e ao seu ambiente de trabalho<sup>5-7</sup>.

A manipulação de agentes infecciosos e MC em CSB pode gerar partículas de aerossóis inferiores a cinco micrómetros de diâmetro e gotículas entre cinco a cem micrómetros de diâmetro<sup>4</sup>. Partículas desta dimensão, não são visíveis a olho nu. Os MC são absorvidos através de inalação, injeção acidental, ingestão por via de contacto de mão na boca e absorção dérmica. A via inalatória foi apontada como suspeita de ser a via principal de exposição. Contudo alguns estudos farmacêuticos e ambientais têm demonstrado níveis pequenos ou ausência de partículas contaminantes no ar. Estudos de avaliação de contaminação em superfícies têm sugerido o contacto e a absorção dérmica como via principal de exposição. Outra via de exposição apontada como possível é a ingestão através de contacto das mãos na boca após o toque em superfícies contaminadas.

Ao longo dos últimos quarenta anos vários estudos têm revelado evidências de efeitos mutagénicos, carcinogénicos, teratogénicos e reprodutivos em profissionais de saúde que manipulam MC. Com base em investigações científicas, a Agencia Internacional para a Pesquisa do Cancro (IARC) classificou os MC em relação à sua carcinogenicidade. Alguns estudos conseguiram associar a incidência de abortos espontâneos, malformações congénitas e baixo peso à nascença como causa provável da Exposição Química Ocupacional (EQO) a MC em profissionais de saúde. O aparecimento da CSB Classe II B2, com a possibilidade de exaustão total de ar para o exterior, veio reduzir significativamente a EQO<sup>8,9</sup>.

Em Portugal, os profissionais de saúde que preparam MC em CSB, também designados operadores, são maioritariamente os Técnicos de Farmácia (TF), mas também os Farmacêuticos. Estes profissionais aplicam a técnica assética para preservar a esterilidade dos compostos, diminuir a contaminação e conseqüentemente minimizar os efeitos da EQO<sup>10,11,22,86,87</sup>.

Vários estudos têm sido efetuados demonstrando a vantagem da utilização de dispositivos médicos de transferência e administração de MC em sistema fechado, traduzindo-se numa diminuição significativa de EQO dos profissionais de saúde e uma redução da contaminação de superfícies de trabalho<sup>12-18</sup>.

O uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado para a manipulação de citotóxicos, conjuntamente com as medidas de prevenção coletiva sempre preferenciais em Higiene e Segurança do Trabalho, permitem também uma proteção mais efetiva à EQO. Outras medidas importantes a ter em conta são as medidas organizativas, através da elaboração de escalas de trabalho que promovam a rotatividade dos profissionais. Desta forma, conforme os recursos humanos das instituições e a sua aptidão para a preparação de MC, cada profissional terá um período mínimo de tempo de exposição.

Todos os fatores mencionados anteriormente inseridos num contexto de salas limpas com ambientes controlados, utilização de CSB, aplicação da técnica assética em associação com o uso de dispositivos médicos e o uso de EPI, não parecem constituir medidas suficientes para garantir uma proteção total à EQO causada pelos MC. Neste trabalho pretende-se estudar a CSB por se considerar um equipamento fundamental na preparação de MC e presente na maioria das UPMC. As CSB são descritas na maioria dos estudos sobre estas temáticas, no entanto poucas referências são efetuadas à forma como esta se encontra contextualizada dentro das UPMC.

A escassez de informação científica sobre a organização de trabalho, e as dinâmicas instituídas pelos operadores e restantes profissionais durante a manipulação em CSB, constituíram um forte apelo ao desenvolvimento deste estudo. A formação profissional do autor, a sua curiosidade e necessidade em aperfeiçoar e aprofundar conhecimentos foram fatores essenciais para o desenvolvimento deste estudo. Desta forma considerou-se pertinente estudar todos os aspetos diretamente relacionados com a CSB, como a sua classificação, seleção, normas de referência, instalação e localização, procedimento dos operadores, certificação e programas de manutenção. A inexistência de estudos em Portugal mais focados sobre a utilização de CSB na manipulação de MC, também foi um fator motivador para a elaboração deste trabalho.

A evolução tecnológica tem permitido ao longo dos últimos trinta anos o fabrico de CSB mais modernas, oferecendo maior segurança para os profissionais que manipulam este tipo de fármacos<sup>19</sup>.

A presente investigação centra-se num estudo de caso desenvolvido numa UPMC localizada num hospital nacional. Este estudo pretende identificar se estão a ser cumpridos os requisitos da norma *National Sanitation Foundation, American National Standards Institute (NSF/ANSI 49)* e as recomendações dos fabricantes conducentes ao bom desempenho de CSB e à

minimização de risco de EQO. Com base nas condições observadas na UPMC, pretende-se elaborar uma proposta de melhoria. Esta proposta visa otimizar o desempenho da CSB e aplicar práticas de trabalho mais seguras, no sentido de reduzir o risco de EQO. Este estudo será apresentado em seis capítulos, introdução, enquadramento teórico, objetivos e questão de investigação, metodologia, apresentação e discussão de resultados e conclusão. O primeiro capítulo de introdução pretende situar o tema de estudo face ao estado da arte e justificar a sua pertinência. O segundo capítulo do estudo, enquadramento teórico, pretende aprofundar todos aspetos relacionados com a preparação de MC, desde o requisito das instalações, características dos fármacos e da própria preparação, até entrar no tema central que são as próprias CSB e as especificidades do seu desempenho. O terceiro capítulo descreve quais os objetivos do estudo e qual a questão de investigação subjacente. No quarto capítulo é referido qual a metodologia adotada, tipo de estudo e instrumentos de recolha de dados. No quinto capítulo é feita uma apresentação dos resultados obtidos e a sua discussão. O sexto e último capítulo da conclusão pretende resumir os dados mais relevantes do estudo, perspetivar e propor estudos para futuras investigações e apresentar as conclusões.