

3º Congresso da Comissão de Gestão de Risco Global
15, 16 e 17/09/2022

Riscos profissionais associados ao medicamento

**Quimioterapia: segurança para o
utente e para o profissional de
saúde**

Marisela Marques
2022



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022

Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde

O Plano nacional de segurança dos doentes (PNSD) 2021 -2026 tem por objetivo:

- consolidar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde no SNS, incluindo outros contextos, como o domicílio e a telessaúde, sem negligenciar os princípios que sustentam a área da segurança do doente, como a cultura de segurança, a comunicação e a implementação continuada de práticas seguras em ambientes cada vez mais complexos.

- contribuir para o reforço da equidade e condições adequadas às necessidades dos *stakeholders*, impondo aos serviços prestadores de cuidados, a incorporação, num quadro de melhoria contínua da qualidade e da segurança, as ações de promoção da saúde e de prevenção das doenças.



Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde

- constitui uma ferramenta de apoio aos gestores de topo, lideranças intermédias, comissões da qualidade em saúde, gestores de risco e profissionais de saúde, exigindo um envolvimento ativo de responsabilidade de governação, coordenação e operacionalização nos diferentes níveis de cuidados, de modo a aumentar a segurança da prestação de cuidados de saúde, tendo presente o foco no doente e seus cuidadores.

A evidência tem demonstrado que as unidades de saúde que negligenciam a cultura interna de segurança e, conseqüentemente, o investimento em boas práticas clínicas, têm um risco dez vezes maior de ocorrência de incidentes e aumento de custos em saúde.



A tríade: estrutura, processo e resultado

Donabedian (1980)

➤ **A ESTRUTURA** compreende fatores referentes:

- condições sob as quais o cuidado é prestado (estrutura física e recursos materiais, como equipamentos ou tecnologias)
- recursos humanos, como número, variedade e qualificação da equipa profissional, além de características organizacionais do corpo médico e de enfermagem
- atividades de ensino e pesquisa
- tipo de supervisão
- disponibilidade de protocolos clínicos
- ferramentas para avaliação de desempenho
- recursos financeiros envolvidos no processo assistencial



A tríade: estrutura, processo e resultado Donabedian (1980)

➤ **O PROCESSO** compreende:

- etapas que constituem o cuidado de saúde (incluindo o diagnóstico, tratamento, reabilitação e educação do doente).
- conjunto de atividades desenvolvidas pelos profissionais que participam diretamente do cuidado prestado ao doente.

➤ **O RESULTADO** refere-se:

- mudanças (desejáveis ou indesejáveis) no estado de saúde dos indivíduos ou populações.
- resultados que podem ser favoráveis (cura, sobrevida, recuperação do estado fisiológico, físico e emocional, ou satisfação com o serviço) ou adversos ou indesejáveis (incapacidade, doença, insatisfação e morte).



Quimioterapia (QT)

- **Modalidade terapêutica** de eleição na abordagem da doença oncológica.
- **Principal objetivo:** tratar o cancro, reduzindo a incidência da recorrência local e sistémica e melhorar a sobrevida global e qualidade de vida dos doentes. (Costa, 2020)
- **Este processo de tratamento requer:**
 - a efetivação de práticas assistenciais seguras de modo a prevenir riscos geradores de eventos que comprometam a eficácia esperada, pois os citostáticos são medicamentos que podem ocasionar, complicações graves e irreversíveis ao doente. (Ribeiro e Santos, 2015)
 - a garantia para a efetivação da segurança do utente, dado que os incidentes relacionados com a preparação e administração de QT têm uma incidência de aproximadamente 2% a 5% ano. (Oliveira, et al., 2019)



Quimioterapia

- Os citostáticos possuem propriedades **genotóxicas, carcinogénicas ou mutagénicas** a longo prazo e no imediato efeitos secundários e ou eventos adversos.
- São medicamentos tidos como complexos e até mesmo **perigosos**, se utilizados sem as devidas precauções de segurança, tanto para o doente como para os profissionais.
- Exige uma atenção cuidada dos técnicos de saúde envolvidos em todas as etapas do processo assistencial, como sendo a **prescrição, dispensa, preparação, administração e eliminação**. (Costa, et al., 2019)
- A associação **“Occupational Safety & Health Administration” (OSHA)**, recomenda que, pelo menos uma vez por ano, os profissionais envolvidos com antineoplásicos recebam informações e treino específico sobre os riscos, medidas de proteção e conduta em caso de acidentes. (Costa, 2012)



O principal foco da segurança é garantir uma assistência segura ao utente e proteção dos profissionais de saúde!!!



Segurança do utente na administração de quimioterapia

- A **Segurança do utente** é um dos seis atributos da **qualidade do cuidado** e tem adquirido, em todo o mundo, grande importância para os utentes, famílias, gestores e profissionais com a finalidade de minimizar possíveis riscos, sendo uma área que compreende processos assistenciais e tratamentos complexos.
- Neste sentido, destaca-se a responsabilização dos profissionais, em assegurar uma assistência livre de riscos, principalmente porque a administração de medicação insegura e erros são uma das causas com alto índice de ocorrência de lesões e danos graves, que poderiam ser evitáveis, gerando custos altíssimos anualmente por todo mundo. (OMS, 2002)



Evidência científica

“Atuação da subcomissão de segurança e qualidade - oncologia do hospital de clinicas de porto alegre: relato de caso” (Tigre et, al 2020)

- As notificações recebidas pela SSQ em oncologia na gestão de risco, foram:
 - prescrição de protocolos de quimioterapia - dispensa de medicamentos
 - administração de quimioterápicos - reações adversas
 - extravasamento de quimioterapia – incidentes com cateteres
 - problemas relativos à adesão do utente ao tratamento
 - falhas nos fluxos assistenciais
- Existem várias evidências que atestam a **eficácia das prescrições eletrónicas e da centralização da farmácia para a manipulação segura dos citostáticos**, porém os erros na preparação das mesmas continuam a existir e ainda não são convenientemente registados.
(Oliveira, 2017)



Evidência científica

“Segurança do paciente em tratamento quimioterápico: relato de enfermeiros sobre os cuidados para prevenção de iatrogenias associadas aos antineoplásicos”

(Melo e Viana, 2022)

- debateram a importância dos cuidados de enfermagem antes, durante e após a infusão de drogas antineoplásicas, dos eventos adversos mais recorrentes nos serviços de quimioterapia e cuidados adotados pela equipa de enfermagem.

- Destacaram que os desafios para a melhoria da segurança do utente e a qualidade dos serviços em oncologia estão unidos entre si, como estratégia para redução dos eventos adversos, principalmente na administração de antineoplásicos, de acordo com os protocolos de cada instituição.

- Neste âmbito a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou a **World Alliance for Patient Safety** (Aliança Mundial pela Segurança do Paciente), que visa a organizar os conceitos e as definições sobre a segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos de eventos adversos.



Evidência científica

“Conhecimento dos Profissionais de Enfermagem sobre Segurança do Paciente Oncológico em Quimioterapia” (Costa et, al 2019)

Todos os profissionais de saúde, ao realizar a administração de algum medicamento, deve validar os “nove certos”:

- medicamento certo -dose certa -via certa
- horário certo - paciente certo - registo certo
- ação certa - forma certa - resposta certa

Grande parte dos erros cometidos podem ser devidos à administração do fármaco errado, via de administração errada, doente errado, medicamento contraindicado para esse doente, dose errada, taxa de infusão incorreta, medicamento fora do prazo de validade, erro na prescrição, rotulagem e na requisição de pedido de medicamentos.



Evidência científica

“Desafios da segurança do paciente e a qualidade em serviços de oncologia”

(Oliveira, 2017)

- Enumeram como **indicadores**, considerados relevantes no **processo de avaliação** dos serviços de oncologia:
 - incidência de queda dos utentes
 - não conformidade relacionada à administração das drogas antineoplásicas (ex: extravasamento)
 - incidência de flebite
 - incidência de derrame de quimioterapia
 - horas do enfermeiro/cuidado (mínimo, intermediário, semi-intensivo, intensivo)
 - taxa de acidente de trabalho de profissionais de enfermagem
 - taxa de rotatividade dos profissionais de enfermagem



Evidência científica

“A segurança do paciente na administração de quimioterápico”

(Meneses et, al 2018)

- Inferem que os protocolos de quimioterapia devem informatizados e digitalizados, realizados por especialistas na área, contendo diagnóstico médico, nome do protocolo, número total de ciclos, intervalo dos ciclos, nome completo do utente, altura, peso, área de superfície corporal, descrição da medicação, dose, diluição e tempo de infusão, garantindo assim a segurança na prescrição.

- Os antineoplásicos devem ser identificados com rótulos de cores diferentes de outro tipo medicação, contendo todos os dados que incluem os “**9 certos**” ou seja uma correta prescrição.

- Previamente à liberação da quimioterapia é realizada **dupla validação da prescrição e rótulos pela equipa de enfermagem**, assegurando a minimização dos erros em relação a administração da quimioterapia.



Evidência científica

“Segurança na administração de medicamentos antineoplásicos: conhecimentos e ações de profissionais de enfermagem”. (Costa,2012)

- Evidenciaram a necessidade de investimento por parte das instituições e gestores, de formação e atualização de informação na área de forma contínua, visando aquisição de conhecimentos para realização de uma prática correta no processo de administração de medicamentos antineoplásicos, garantindo uma assistência segura aos utentes.
- Alertaram para a margem de segurança estreita dos medicamentos antineoplásicos, que apresentam um baixo índice terapêutico sendo a dose letal muito próxima da dose terapêutica, tornando-os medicamentos perigosos e exigindo uma atenção redobrada dos profissionais envolvidos em todo o processo de tratamento.
- Destacaram, que o papel do enfermeiro oncológico envolve a aplicação das práticas e padrões de enfermagem nesta área dos cuidados, como sendo as descritas na Oncology Nurse Society (NOS) e da American Nurse Association (ANA).



Evidência científica

“Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica e imunoterápicos para tratamento oncológico”

(Oliveira, et al., 2019)

- Padrões de segurança na administração de quimioterápicos antineoplásicos via parentérica; Boas práticas para segurança do paciente em uso de terapia antineoplásica oral; Administração e manipulação segura de imunoterápicos; Prevenção e gestão dos erros relacionados à administração de quimioterápicos antineoplásicos e imunoterápicos.

- A segurança do utente, na administração da terapia antineoplásica ocorre quando há a implementação de protocolos, baseados em evidências, educação permanente dos enfermeiros e efetivação de padrões e processos de segurança, como estratégia para prevenção de erros e gestão adequada e atempada perante efeitos secundários e adversos inesperados.



Evidência científica

- Destacaram como primordial o uso de ferramentas para o gestão de riscos relacionados aos fármacos, como o **HFME (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis)** e **Lean Sigma**, metodologias utilizadas para mapear, avaliar e propor o controle dos incidentes antes que eles ocorram e detectar, os incidentes ocultos no sistema; relatório de erros e sistemas de vigilância, checklist dos itens, para a administração segura dos fármacos antineoplásicos.

- Entre os erros de medicação enumeram-se a sobredosagem, tempo de infusão inadequado, programação errada da bomba de infusão (BI), administração de medicamento errado, o extravasamento em administrações intravenosas, via de administração, prescrição, preparação e diluição do medicamento incorrecta, desconhecimento do funcionamento e operacionalização dos equipamentos BI, falta de padronização da marca da BI, problemas com o software da BI.



Evidência científica

“Segurança do paciente na administração de quimioterapia: relato de experiência da utilização do checklist de quimioterapia segura”

(Rodrigues et, al 2019)

- A aplicação da checklist deve ser realizada no momento em que o utente dá entrada, para receber o tratamento, estando apto, o enfermeiro realiza a **validação da prescrição** médica, cruzando dados coletados na pré triagem. Somente após é dada a indicação da preparação da medicação, na qual é efetuada uma **segunda conferência** do protocolo e doses.
- Ao receber a medicação e **antes de administrar** junto do utente é feita uma **subsequente validação** com a identificação do utente.



Evidência científica

“The chemotherapeutic administration process and its relationship with oncological patient safety” (Sangoi et, al 2021)

-Constataram a utilização de protocolos assistenciais baseados na evidência científica, instrumentos de validação dos medicamentos e identificação do utente (ex: checklist), uniformização nas condutas e procedimentos, como estratégia na administração segura da quimioterapia, a fim de evitar a ocorrência, redução dos erros e agravamento da situação do utente.

- Evidenciaram como estratégia relevante é o uso de **sistemas de códigos de barra nas drogas manipuladas** para cada utente e recomenda-se também que a **preparação seja central nos serviços farmacêuticos**, em salas adequadas em termos de estrutura, ventilação, diferença de pressão, com camara de preparação e assistida por um suporte informático.

Aperfeiçoamento da assistência e organização dos serviços de saúde!!!



Evidência científica

- Enfatizaram ainda no seu estudo, as recomendações a ter em consideração que sustentam a qualidade do cuidado seguro ao utente:

- Verificação das prescrições de esquemas de quimioterapia antes da administração
- Validação tripla, criteriosa e padronizada
- Promoção da capacitação e formação permanente dos profissionais desta área
- Realização de orientações para os utentes e familiares
- Incentivo aos utentes a questionarem sobre seu tratamento e participar ativamente dos próprios cuidados
- Informatização dos protocolos de quimioterapia



Evidência científica

“Overview, prevention and management of chemotherapy extravasation”

(Melo, et al., 2019)

- Consideram de grande importância intervir na prevenção de extravasamentos e complicações associadas, bem como na monitorização dos mesmos, uniformizando procedimentos e delineando estratégias de melhoria contínua dos cuidados de enfermagem, garantindo a segurança do utente e a prevenção de complicações.

- Este **evento implica a notificação, documentação** em registos de enfermagem e monitorização de intervalo estreito. A **comunicação e o ensino ao utente** são de extrema importância para evolução positiva da situação.



Evidência científica

“ Extravasamento de citostático – estudo de caso”

(Fernandes, Lourenço e Mestre 2022)

- O **reconhecimento precoce e o diagnóstico do extravasamento** são cruciais na sua gestão, atualmente existem três linhas de atuação na gestão do extravasamento:

- A **primeira linha** passa pela implementação de medidas gerais, que têm como objetivo inicial minimizar o volume do citostático extravasado para os tecidos circundantes.
- A **segunda linha** diz respeito à adoção de medidas específicas de acordo com o fármaco que provocou o extravasamento e sua monitorização.
- A **terceira linha** utiliza a aplicação de antídotos específicos (National Health Service – NHS)



Evidência científica

“Perfil das reações adversas imediatas à infusão de quimioterapia em pacientes ambulatoriais em um Hospital Universitário”

(Borges, et al.,2021)

- A incidência e o perfil, variam conforme as características de cada medicamento, podendo ou não ser imunomediadas. As **reações adversas** imediatas à infusão de quimioterapia foram classificadas quanto à gravidade, de acordo com a **Common Terminology Criteria for Adverse Events** e quanto à causalidade usando **algoritmo de Naranjo**.
- Foram registradas 30 reações adversas imediatas, envolvendo 28 pacientes, principalmente com Paclitaxel e Carboplatina e Docetaxel. A maioria das reações infusionais foram classificadas como **prováveis** e a **gravidade das reações** variou entre leve (em maior %) e moderada (menor %), com manifestações ao nível **respiratório e cardiovascular** entre outra sintomatologia inerente.



Estratégia de segurança inovadora...

- No caso de **reações de hipersensibilidade graves e recorrentes**, que impossibilitam a continuidade dessa linha terapêutica antineoplásica , surge a necessidade de operacionalizar protocolos de dessensibilização oncológica, que viabilizam a aquisição de tolerância temporária a um determinado fármaco, mantendo a segurança do doente. (Andrez, Calixto e Rosando 2022)

- **A equipa de oncologia colabora com o serviço Imunoalergologia em todo o processo desse mesmo evento:**
 - documentando o tipo de reacção
 - realização do ensino ao doente nos cuidados após a mesmo
 - realização do ensino e programação para a realização dos testes cutâneos
 - vigilância e monitorização dos mesmos
 - vigilância e monitorização provas de provocação e protocolos de dessensibilização
 - intervindo na promoção para a adesão à pré-medicação instituída
 - preparações das soluções desse fármaco
 - identificação/monitorização precoce e rápida de sintomatologia de reacção de hipersensibilidade



Intervenções enfermagem antes, durante e após a infusão de fármacos antineoplásicos

- **A avaliação de enfermagem antes de cada tratamento** (efeitos adversos apresentados na última aplicação, queixas, entre outros).
- **Condição clínica do utente** estável no momento (**PERFORMANCE STATUS**).
- **Confirmação da identificação do utente e colocação da pulseira de identificação.**
- **Confirmação, se os exames laboratoriais permitem efetuar o tratamento e se foram validados pelo médico assistente.**
- **Avaliação dos SINAIS VITAIS**
- **Prescrição médica atualizada** (assinada e datada).



- **Acesso venoso seguro** (uso de sistemas de infravermelho (AccuVein) para direcionar a punção venosa e ou recorrência ao uso CVCTI).
- **Acomodação confortável** de acordo com o estado.
- **Certificação dos 9 certos relativamente ao medicamento**
- **Orientações ao utente dos procedimentos a ser realizados.**
- **Comunicação ao utente dos efeitos secundários e ou eventos adversos** que podem surgir no imediato.
- **Conhecimento dos protocolos e ou procedimento de atuação em caso de complicações.**
- **Operacionalização de protocolos de intervenção** em qualquer dos eventos manifestados durante a administração da quimioterapia.



- **Informar e alertar para os riscos de extravasamento do fármaco.**
- **Certificar-se da presença do kit de extravasamento** em local acessível,
- **Assegurar procedimento de higienização das mãos** antes de qualquer contacto com o utente e ou material.
- **No que concerne à prescrição do protocolo terapêutico, a tripla validação é uma estratégia válida**
- **Verificar AVP ou AVCTI** a cada 30 minutos na administração de drogas vesicantes e irritantes e a cada 1h em drogas não vesicantes.
- **Detetar precocemente sinais e sintomas de extravasamento**
- **Agendar com periodicidade a vinda do utente para monitorização** de reais e ou potenciais complicações advinda do extravasamento.
- **Observação atenta do utente e monitorização de parâmetros vitais.**



- **No caso de possíveis reações de hipersensibilidade e ou anafilaxia** deve ser instituído de imediato o protocolo de intervenção do serviço e proceder a **notificação**.
- **Após administração do protocolo terapêutico**, o utente e família, o cuidador formal ou informal recebem as orientações e informações dos profissionais de saúde , de modo a que essa assistência seja continuada e assegurada no domicílio.
- **O utente deve permanecer após tratamento cerca de 30 minutos em observação** para despiste de complicações gerais e integridade do acesso venoso.
- **Removido o acesso venoso e toda o sistema de perfusão** em “arvore” onde está conectada a quimioterapia administrada, dispendo dos EPIS necessários e cuidados que garantam a proteção do utente e do profissional até a sua eliminação em contentor de sistema de selagem específico.
- **Se necessário realizar acompanhamento assistencial através de teleconsulta de enfermagem** via telefone a fim de validar a adesão e monitorizar toxicidades/complicações.



Legislação Nacional – Segurança e Saúde no Trabalho (2022)

Lei n.º 102/2009, de 10 de Setembro

- **No artigo 1.º**, a presente lei estabelece o regime jurídico aplicável à:

- **a) Promoção da segurança e da saúde no trabalho, incluindo a prevenção, de acordo com o previsto no artigo 284.º do Código do Trabalho, aprovado pela Lei n.º 7/2009, de 12 de fevereiro.**

Decreto-Lei n.º 88/2015, de 28 de maio (...) que estabelece as prescrições mínimas para a sinalização de segurança e de saúde no trabalho, (...) que aprova o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho, (...) que consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho (...) e que regula a proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.



Diretiva (UE) 2019/983 do Parlamento Europeu e do Conselho

- Os medicamentos perigosos (citotóxicos) podem ter propriedades genotóxicas, carcinogénicas ou mutagénicas. É importante proteger todos os profissionais que pela sua atividade envolve:
 - preparação, administração ou eliminação desse tipo de fármacos, limpeza, transporte, lavagem de roupa ou eliminação de resíduos advindo dos mesmos, a prestação de cuidados diretos a doentes sob regime terapêutico com citostáticos.

- Objetiva-se por proteger os trabalhadores contra os **riscos à sua saúde e segurança decorrentes da exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos** no local de trabalho:
 - Infere que os valores-limite de exposição profissional são parte exclusiva das medidas de gestão dos riscos, sendo que os valores-limite devem ser revistos regularmente assim como a prevenção ou redução da exposição dos trabalhadores aos agentes cancerígenos ou mutagénicos e deverão ser implementadas as medidas para esse efeito.

Diretiva (UE) 2019/983 do Parlamento Europeu e do Conselho

- Em relação à maioria dos agentes cancerígenos e mutagénicos, não é cientificamente possível os níveis abaixo dos quais da exposição não resultariam efeitos adversos e que não elimine por completo riscos para a saúde resultantes da exposição a esses agentes no local de trabalho (risco residual).

- Os níveis máximos de exposição dos trabalhadores a determinados agentes cancerígenos ou mutagénicos são determinados, sob a forma de valores que nos termos da Diretiva 2004/37/CE, não podem ser excedidos.

A Comissão Europeia deve avaliar qual o instrumento mais adequado para garantir a segurança profissional dos trabalhadores expostos a medicamentos perigosos como sendo os incluindo citotóxicos (citostáticos).



Segurança do profissional de saúde

- Os profissionais que manipulam medicamentos citotóxicos estão potencialmente expostos durante todo o seu ciclo de vida. Estão expostos a um fármaco durante o seu fabrico, transporte, distribuição, preparação, administração e eliminação. (Costa,2020)
- Estima-se que 5,5 milhões de profissionais em todo o mundo estejam potencialmente expostos a medicamentos perigosos, sendo os que apresentam maior risco de exposição a estes agentes, são os enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de farmácia. (Costa, 2020).



Segurança do profissional de saúde

- Os principais fatores de maior risco para o aumento de danos causados pela exposição ocupacional são: as condições do local de trabalho, o tempo de exposição aos citotóxicos, a idade, o uso incorreto ou não uso dos equipamentos de proteção individual (EPI), consumo de álcool e tabagismo. (Costa, 2020)
- A exposição aos medicamentos citotóxicos pode causar efeitos adversos para a saúde em curto, médio e longo prazo. Isto acontece porque estes agentes podem causar alterações cromossômicas, danos no DNA, resultando no aumento do número de tumores, aumento nos casos de anomalias congénitas e abortos espontâneos para mulheres no primeiro trimestre. (Melo e Viana 2022)

Evidência científica

“Cuidados da equipe de enfermagem no manuseio e descarte da quimioterapia antineoplásica: uma revisão integrativa”

(Conceição, et al., 2020)

-Os **riscos** advindos do manipulação de quimioterápicos inclui o contato direto com a pele, com a mucosa e na ingestão de alimentos com resíduos do mesmo.

-Pode ocorrer pela **eliminação corporal dos utentes**, dado que parte dessas substâncias permanece sem alteração ou em formato de metabólitos, encontrados nas fezes, urina e vômito, atuando como fator de propagação dos agentes químicos, que são prejudiciais à saúde dos profissionais de saúde.

- Devido à toxicidade da quimioterapia, os profissionais, durante o manuseio e eliminação da mesma, devem **obrigatoriamente proceder à utilização de Equipamentos de Proteção individual (EPIs)** (luvas, avental de manga longa, óculos, gorro, máscara e outros) e **Equipamento de Proteção Coletiva (EPC)**.



Evidência científica

- É importante a formação periódica e continua de forma a atualizar os conhecimentos e aplicação de medidas corretivas se for o caso, com a garantia da capacitação dos profissionais envolvidos no circuito (desde o manuseio correto na preparação até a eliminação).
- Os profissionais que manipulam diariamente os quimioterápicos durante todo o seu processo, estão sujeitos à exposição direta aos agentes químicos ativos. Além dos profissionais que se expõem indiretamente pela contaminação nos espaços de trabalho, nos acidentes com a medicação.
- Mesmo com riscos iminentes no manuseio de quimioterapia, existe uma falha na educação em saúde e poucas estratégias para a diminuição do contato com os metabólitos ativos, sendo que equipa de enfermagem tem grande probabilidade de apresentar efeitos adversos em longo prazo.



Evidência científica

- “Structures and processes of care in ambulatory oncology settings and nurse-reported exposure to chemotherapy”. (Friese, et al., 2012)
 - “Nurses’ Experiences in Safe Handling of Chemotherapeutic Agents”. (Chen e Lee, 2015)
 - “Oncology nurses’ perspectives on safe handling precautions”. (Topçu e Beser, 2017)
- Existe uma relação significativa entre a carga de trabalho dos enfermeiros e a exposição com os quimioterápicos e o paradigma que existe em alguns profissionais da área da Enfermagem, que acreditam que a quantidade de EPIs, seja fonte de desconforto emocional para os utentes, ideia que acaba trazendo uma visão negativa ao uso desses equipamentos na própria equipa de enfermagem.
- O rácio dos recursos humanos adequados ao números de doentes e especificidade do cuidado aos mesmos (dotações seguras), é também um problema enfrentado por estes profissionais, que na tentativa de dar resposta e agilizar os processos, acabam por negligenciar as normas e medidas de segurança na manipulação da quimioterapia.



Evidência científica

“Exposição ocupacional a medicamentos citotóxicos: consequências a longo prazo e prevenção” (Costa, 2020)

- Os principais efeitos adversos dos medicamentos citotóxicos aos profissionais expostos são a alopecia, náuseas e vômitos, cefaleias, hipersensibilidade, mielossupressão, lesão hepática, inflamação na garganta, alterações reprodutivas (infertilidade, aborto espontâneo e malformações congénitas) mutagenicidade e, possivelmente, o desenvolvimento de tumores malignos.
- Está comprovado que a adesão aos procedimentos de trabalho adequados e recomendados, diminuem substancialmente a exposição dos profissionais aos medicamentos citotóxicos e que o conhecimento dos mesmos, é de extrema importância para diminuir os riscos de exposição.



Evidência científica

- Segundo a International Agency for Research on Cancer (IARC), sete fármacos citotóxicos são considerados carcinogénicos, nomeadamente: o bussulfano, o clorambucilo, a ciclofosfamida, o etoposido, o melfalano, o treossulfano e protocolo MOPP.
- Em termos de Genotoxicidade esta, pode ser avaliada pelo teste comet assay e pelo ensaio do micronúcleo.
- Em várias pesquisas, em que foram empregues marcadores biológicos, tais como a mutagenicidade na urina, aberrações cromossómicas, troca de cromatídeos irmãos e micronúcleos, foram detetadas associações entre exposição ocupacional e níveis aumentados de marcadores.
- Efeitos sobre a reprodução e desenvolvimento, os agentes alquilantes e alcaloides da vinca, são tidos como fortes indutores de anomalias cromossómicas e associados a malformações fetais.



Evidência científica

- Num primeiro estudo que **relatou a exposição ocupacional a agentes antineoplásicos** (Falck et al., 1979), verificou-se que as enfermeiras, que preparavam e administravam medicamentos em doentes oncológicos:
 - apresentavam **valores mais elevados de substâncias mutagénicas na urina** quando comparadas com profissionais não expostos. Também foi verificado que havia uma resposta à dose na frequência de mutagenicidade com exposição aditiva ao longo da semana de trabalho, diminuindo durante o fim de semana.
- Nesta ordem científica, um estudo intitulado **“Occupational exposures among nurses and risk of spontaneous abortion”** (Lawson et al., 2012), no qual foram analisadas 7500 enfermeiras grávidas expostas a medicamentos antineoplásicos, os resultados:
 - demonstraram que houve um **aumento relativo das taxas de aborto espontâneo** nas enfermeiras em estudo, mesmo utilizando equipamento de proteção e não estando envolvidas numa exposição óbvia, o que significa que estas profissionais foram inconscientemente expostas a baixos níveis constantes durante a gravidez.



- **É crucial analisar os riscos advindos da exposição ocupacional a medicamentos citotóxicos, bem como a utilização e implementação de sistemas e medidas que isolem os medicamentos do profissional durante o processo de manipulação, com a finalidade de diminuir exponencialmente os danos para a saúde de todos os intervenientes no circuito deste fármacos, com especial relevância na prevenção.**

(Costa,2020)



Exposição ocupacional

- ❑ Em termos de exposição ocupacional, define-se um **medicamento perigoso** como uma substância que representa um perigo para um profissional devido à sua toxicidade intrínseca assumindo características: carcinogenicidade, teratogenicidade, toxicidade reprodutiva, toxicidade em órgãos em doses baixas, genotoxicidade, entre outras...
- ❑ O termo “substância perigosa” começou a ser utilizado pela Sociedade Americana de Farmacêuticos Hospitalares (ASHP) e é atualmente usada pela Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA).
- ❑ O risco de exposição ocupacional não se resume apenas durante a preparação e a administração, isto porque no organismo do doente oncológico há uma metabolização dos fármacos, o que pode conduzir à produção de metabolitos ativos e sua eliminação através dos fluidos corporais e excreções do doente pode por em causa a segurança dos profissionais.

Até 72 horas eliminação pela urina e fezes!



Vias de exposição

- ❑ As vias de exposição dos profissionais de saúde a estes fármacos “perigosos”, ocorrem:
- **Via cutânea**, que representa a maior incidência, devido à manipulação direta dos medicamentos ou através do contacto com superfícies e equipamentos contaminados.
 - **Via inalatória**, através de gotículas, aerossóis, partículas e vapores, durante a preparação, em que os aerossóis pode sair pelas conexões entre o frasco e a seringa, ou mesmo durante a administração.
 - **Via por ingestão**, quando alimentos e/ou bebidas são preparados, armazenados ou consumidos no local de trabalho, pois podem ficar contaminados por partículas destas substâncias que são transportadas pelo ar e também por ingestão inadvertida a partir do contato entre a mão e a boca.
 - **Via exposição por injeção**, quando resulta de lesões com agulhas contaminadas, sendo que o maior risco é através do contato direto da pele com o medicamento após o derrame.



Fontes de exposição

- ❑ As principais fontes de exposição a estes medicamentos são:
- bancadas, cadeiras e pavimentos
 - contentores de resíduos
 - superfícies interiores dos armários
 - caixas de armazenamento
 - frascos onde existem medicamentos citotóxicos (ex. mesas...)
 - isoladores biológicos de segurança
 - áreas de tratamento
 - roupa de cama
 - fluidos corporais do doente nos quais os fármacos e seus metabolitos, podem estar mais ativos que os compostos originais.



Fontes de exposição

- ❑ Para reduzir a exposição direta a estes agentes citotóxicos, os EPIs e as câmaras de fluxo de ar laminar vertical, utilizadas para a preparação dos mesmos, proporcionam uma barreira física.
- ❑ Porém, o **interior das câmaras de fluxo de ar laminar vertical** e o seu conteúdo (ex. sacos de infusão e seringas), são facilmente contaminados por aerossóis e derrames, tornando-se numa fonte secundária de exposição para os profissionais de saúde envolvidos.
- ❑ A **contaminação das superfícies exteriores da câmara de fluxo de ar laminar vertical** e de outras zonas relativamente afastadas, resultante da dispersão aérea da substância e da transferência por mãos e por objetos contaminados. (manípulos dos sistemas de transferência de citostáticos e prateleiras das zonas de armazenamento, pavimentos, trincos das portas).
- ❑ Os **dispositivos de transferência em sistema fechado**, concebidos para impedir a libertação de contaminantes para o ambiente de trabalho durante procedimento de preparação conseguiram reduzir mas não eliminaram completamente a contaminação da superfície.



Consequências para a saúde

- ❑ A exposição aos medicamentos citotóxicos podem causar efeitos adversos para a saúde em curto, médio e longo prazo, estando a frequência dos sintomas associada à intensidade de exposição cutânea.
- ❑ Alguns profissionais expostos apresentavam uma incidência aumentada de certos sintomas agudos tais como: gastrointestinais, respiratórios, neurológicos, alérgicos, rash cutâneo, alopecia e sensação de lipotimia, sistémicos), indiciando uma provável intoxicação aguda aos citotóxicos.
- ❑ Podem ainda causar a longo prazo, aberrações cromossômicas, danos no ADN, aumento da frequência de micronúcleos nos linfócitos e aumento da troca dos cromatídeos irmãos, daí resultando no aumento do número de cancros, aumento da incidência de anomalias congénitas e abortos espontâneos no primeiro trimestre da gravidez.



Contra-indicações para a manipulação de citostáticos

- ❑ Segundo o **Committee of Specialty Practice in Oncology in Standards of practice for the safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy departments** (SHPA, 2005), na preparação dos medicamentos citostáticos é recomendado que sejam excluídos os profissionais de saúde que apresentem:
 - Infecções no trato respiratório superior
 - infeções cutâneas
 - Ser medicado com terapêutica imunossupressora
 - Gravidez ou aleitamento
 - Resultados analíticos alterados



EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- ❑ De acordo com os estatutos, regulamentos e diretivas, o uso de EPI é obrigatório em todos os profissionais que trabalham na unidade de citotóxicos, devendo a sua ação estar em conformidade com as normas da União Europeia (European Society of Oncology Pharmacy, 2009).
- ❑ Na preparação e manipulação de medicamentos citostáticos, é indispensável na proteção dos profissionais, com o uso de máscaras de proteção do tipo FFP2, máscaras que filtrem aerossóis e derrames de líquidos.
- ❑ As luvas utilizadas na manipulação dos mesmos, recomenda-se que sejam de nitrilo, poliuretano, neopreno ou de latex, não devendo ser utilizadas as luvas de vinil, mudança de meia em meia hora ou sempre que ocorra um derrame, estejam perfuradas, rasgadas ou contaminadas com citostático, devem cobrir as mangas da bata e retirar-se evitando contato cutâneo.



- ❑ As batas utilizadas, devem ser descartáveis, de tecido, de baixa permeabilidade, possuir mangas compridas com punhos elásticos e fecharem nas costas. Têm que ser estéreis e libertar o mínimo de partículas possível de modo a proteger o manipulado, em caso de derrame, de contaminação ou de rasgos e no final do trabalho, estas devem ser substituídas.
- ❑ A proteção ocular, toucas e protetores do calçado também devem ser utilizados como barreira a salpicos derrames e fixação dos aerossóis na pele e cabelo.

Biossegurança é um conjunto de ações no sentido do controle, segurança e diminuição de riscos relacionados à atividade desempenhada!



Câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFALV)

- ❑ Os citostáticos são preparados num ambiente de pressão negativa numa CFALV, o foco principal da segurança durante a preparação do medicamento tem de estar na proteção do operador, proteção do produto (manutenção da esterilidade e estabilidade do produto), proteção do ambiente de trabalho e proteção da pessoa que administrará o medicamento ao doente.
- ❑ A seleção da câmara é feita de acordo com a proteção exigida, sendo a CFALV mais apropriada a classe II tipo B2 (exaustão total). Estas câmaras devem funcionar sem interrupção, evitando a deposição de partículas, resultantes dos movimentos de ar, que se libertem e contaminem a sala limpa.
- ❑ É obrigatório haver um sistema de filtração do ar-pré-filtração do ar externo, que garanta uma melhor qualidade do ar que se fornece à instalação, filtração secundária no local de tratamento e do ar para proteger os filtros finais; filtração final para a sala limpa (HEPA- -High efficiency particulate air (HEPA): filtra 99.99% das partículas com 0.3 micrómetros).



- ❑ No início de cada fase de preparação é fundamental garantir e documentar que todo o material funciona de acordo com as especificações, verificar se a limpeza foi feita corretamente e o estado das CFALV (pressões, fluxos de sucção...)

- ❑ Para a transferência de medicamentos e de equipamentos entre a área de armazenamento, a área de validação de dados e a sala limpa, existe um compartimento que deve ser suficientemente amplo para receber as caixas utilizadas na transferência dos medicamentos e materiais. As portas são de vidro, fecham hermeticamente e não podem ser abertas simultaneamente.

- ❑ Comunicação entre as diferentes zonas de trabalho através da adequada a utilização de um intercomunicador, dado que durante o processo de preparação, os acessos às zonas de preparação deverem estar fechados.

- ❑ No que concerne à etiquetagem, todos os medicamentos citotóxicos têm de ser rotulados com um símbolo de perigo, com o intuito de informar aqueles que estão em contacto com esses medicamentos quanto à sua natureza e as precauções necessárias a serem tomadas.

Técnicas adequadas para minimizar a aerossolização, salpicos e derrames...

- ❑ Durante a preparação é fundamental que se evite a formação de aerossóis e salpicos, devendo o operador ter em atenção aos cuidados especiais característicos da preparação de medicamentos perigosos:
 - Ao abrir uma ampola de citostático, envolver a parte superior com compressa e injetar o diluente lentamente na parede lateral da ampola.
 - A diluição e a aspiração do quimioterápico contido em frasco-ampola devem ser cuidadosas, respeitando o equilíbrio das pressões de dentro e de fora do frasco, de maneira a evitar a liberação de aerossóis ou de gotículas de drogas sobre a superfície de preparo.
 - Evitar a injeção de pressão positiva, infundindo lentamente o diluente e permitindo a libertação de ar excessivo para dentro da seringa antes de desconectá-la do frasco-ampola.

(Freitas, et al.,2012)



- Desprezar o excesso de medicamento que eventualmente for aspirado dentro do próprio frasco de quimioterápico.
- Na preparação e administração recomenda-se que sejam usadas seringas com fecho Luer lock, uma vez que este fecho diminui o risco de separação das conexões e executar procedimento utilizando agulhas com um filtro hidrofóbico (spike), que possui dois filtros integrados um com 5µm que retém qualquer partícula e líquido e um outro de 0.2µm que previne e retém a formação de aerossóis durante a manipulação.
- As agulhas recomendadas são as do calibre (18 G / 1,2 mm), uma vez que possibilitam a redução do aumento de pressão na seringa e evitam que se soltem fragmentos de borracha aquando da picada no frasco, devem ser utilizadas técnicas de pressão negativa, para evitar um maior risco de exposição.

(Freitas, et al.,2012)



RECOMENDAÇÕES

☐ Outras recomendações no sentido de minimizar da exposição ocupacional:

- O transporte dos medicamentos citotóxicos tem de ser realizado em recipientes preparados para conter derrames, rotulados como substâncias perigosas para informação daqueles que as manipulam.
- Todos os profissionais envolvidos no circuito dos medicamentos citotóxicos devem adquirir conhecimentos através formação contínua e ter um treino prático adequado em situações de emergência (ex: derrame), utilizar EPI e ter acesso a um kit de emergência.
- Estes kits devem ser constituídos pelas instruções de utilização, material de delimitação da área onde sucedeu o derrame (sinalética para restringir o acesso ao local onde ocorreu o derrame), EPI, material absorvente e de contenção, soro fisiológico, detergente alcalino (usado na descontaminação), material de remoção e saco de recolha e um formulário para reportar o acidente ocorrido.



RECOMENDAÇÕES

- Recomenda-se que sejam desenvolvidos procedimentos escritos para a limpeza e descontaminação das instalações e equipamentos usados na manipulação de medicamentos citotóxicos, sendo de enorme importância existir um registo.
- É imperativo que todas as instituições tenham documentos no âmbito das políticas e procedimentos padronizados relativamente à gestão de resíduos e eliminação de fluídos corporais, em que o principal foco será a separação dos materiais resultantes da preparação e administração de medicamentos citotóxicos. Estes resíduos incluem:
 - materiais que contêm o medicamento (frascos, seringas, sacos IV, luvas, batas e lençóis)
 - excreções do doente (urina, sangue, vômito, suor e fezes)
- Todos os profissionais que manipulam esses resíduos perigosos devem usar os EPI adequados e todos materiais que saem da sala de preparação precisam de ser convenientemente limpos e os resíduos contaminados têm de ser eliminados seguindo o fluxo de resíduos de quimioterapia (Grupo IV – obrigatória incineração).



Segurança na administração e Manutenção da Terapêutica Antineoplásica (TANP)

➤ AEOP (2019)

Boas práticas inerente à proteção Individual e coletiva (POP)

Boas praticas na manipulação antes durante e após a administração das TANPs

Boas práticas na Gestão do derrame da TANP

Princípios na manipulação segura na retirada de equipamentos/material usados para administração da TANP

Princípios na manipulação segura durante a eliminação de todo o sistema de infusão/fármacos administrados e ou rejeitados

Princípios na manipulação segura na eliminação de fluidos corporais citotóxicos dos doentes.



Notas conclusivas...

☐ Segurança do utente:

- existência e ou implementação de procedimentos e protocolos de intervenção
- educação, formação e treino permanente dos profissionais
- efetivação de padrões e processos de segurança, como estratégia para prevenção de erros na administração dos fármacos assim como prevenção de complicações a curto, médio e a longo prazo.
- responsabilidade e envolvimento de toda a equipa multidisciplinar em pontos fulcrais como: receção dos fármacos, armazenamento e separação dos mesmos; prescrição dos protocolos, preparação, administração (manuseio de equipamentos de infusão, cateteres, controle e monitorização da infusão dos medicamentos); monitorização do utente; registo da administração e de suas intercorrências até ao circuito de eliminação dos resíduos.
- assegurar a continuidade dos cuidados no domicílio



☐ Segurança do Profissional:

- Utilização adequada dos EPIs e EPCs (normas, diretrizes, políticas...).
- Conhecimento e integração do conceito de biossegurança na manipulação de agentes de risco.
- Conhecimento e atualização de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para minimizar os riscos.
- Formação contínua e atualizada no que concerne às boas práticas e princípios na manipulação de administração das TANPs.
- Fomentar a consulta de plataformas digitais informativa sobre medicamentos citostáticos com apoio dos serviços farmacêuticos na sua validação acerca da documentação fidedigna e atualizada assim como informação na área de investigação.
- Programa de vigilância médica (com consultas, exames laboratoriais e exames físicos) e um plano de segurança para todos os profissionais que manuseiam citotóxicos, no âmbito da saúde ocupacional.



Para o gestor, permanece a necessidade de olhar para esta temática da segurança, com uma visão sistêmica, identificando os pontos frágeis dos processos e desenvolvendo estratégias e alternativas para o desenvolvimento de medidas que garantam maior segurança ao utente e aos profissionais: formação e treino na aquisição de conhecimentos e competências nos variados pontos aqui refletidos.





Obrigada!

