

Circuito do Medicamento Citotóxico: Avaliação de Riscos Handling cytotoxic drugs: risk assessment

Canastro, Cátia^a; Baptista, J. dos Santos^b; Diogo, M. Tato^c
CIGAR/FEUP, R. Roberto Frias, s/n, 4200-465 Porto PORTUGAL,
^a catiacanastro@gmail.com; ^bjsbap@fe.up.pt; ^ctatodiogo@fe.up.pt

RESUMO

A quimioterapia desempenha um papel cada vez mais importante no tratamento de doenças neoplásicas, verificando-se a necessidade crescente de manuseamento de medicamentos citotóxicos (CTX) a nível hospitalar. Neste contexto, o trabalho desenvolvido teve por objectivo avaliar os riscos inerentes a esta actividade. Esta avaliação foi efectuada utilizando dois métodos distintos, o NTP330 e um novo método de avaliação integrada de riscos ocupacionais e impactes ambientais. Para a componente ocupacional foi efectuada a comparação entre os dois métodos. Neste artigo apresentam-se os principais resultados dessa avaliação, efectuada no sector de Farmácia Oncológica de um Centro Hospitalar. Os resultados obtidos permitiram detectar diferenças na avaliação efectuada pelos dois métodos bem como hierarquizar os riscos detectados.

Palavras-chave: Avaliação de riscos, Citotóxicos, Riscos Ocupacionais e Impactes Ambientais.

ABSTRACT

Chemotherapy plays an increasingly important role in the treatment of neoplastic diseases, and there is a growing need for handling cytotoxic drugs (CTX) in hospitals. In this context, this study aimed to assess the present activity inherent risks. This assessment was carried out using two different methods, NTP330 and a new integrated assessment occupational risks and environmental impacts method. For the occupational component a comparison between two assessment methods was developed. This paper sets out the main results of the risk assessment carried out in the Oncology Pharmacy sector in a hospital center, as well as some proposals for improvements that minimize the potential exposure of workers to this Chemical Risk. The achieved results allow recognition of the differences identified in the two methods evaluation and to rank the risks detected.

Keywords: Risk assessment, Hazardous Drugs, Cytotoxics, Occupational Risks and Environmental Impacts.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO E OBJECTIVOS DO ESTUDO

Com este estudo pretendeu-se efectuar uma avaliação de riscos do Circuito do Medicamento Citotóxico (CTX) num Centro Hospitalar, mais especificamente das etapas realizadas nos Serviços Farmacêuticos.

Não tendo sido encontrado um método específico, muito menos validado, para executar uma avaliação de riscos que envolvesse o manuseamento de CTX, é proposto aplicar uma nova metodologia - Método Integrado de Avaliação de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais (MI). Uma vez que se trata de um método recente, ainda em fase de estudo, os resultados obtidos foram posteriormente comparados com os calculados através de uma metodologia de avaliação de riscos validada - NTP 330: Sistema simplificado de avaliação de riscos de acidente.

2. METODOLOGIA

O estudo foi acompanhado de uma pesquisa bibliográfica exaustiva sobre os temas em questão. A pesquisa foi efectuada em bases de dados de literatura internacional da área médica e biomédica, como MEDLINE e PubMed. As principais categorias de *Medical Subject Headings* (MeSH) utilizadas foram: *Antineoplastic Agents - standards, toxicity; Drug Compounding - standards; Hazardous Substances - standards; Occupational Exposure - prevention & control; standards; Pharmacies - standards; Safety Management - standards e Risk Assessment - methods*. Foi igualmente consultada bibliografia de referência em matéria de SHST, bem como na área do Medicamento Citotóxico e sua manipulação em contexto hospitalar.

Não tendo sido encontrado um método específico e, muito menos validado, para executar uma avaliação de riscos que envolvesse o manuseamento de CTX, é proposto aplicar uma nova metodologia. Este método permite integrar a avaliação de riscos ocupacionais e impactes ambientais, o que à partida será uma mais-valia para a instituição na sua Avaliação de Riscos. No entanto, um dos objectivos deste estudo é também o de contribuir para a aferição do referido método, ainda em fase de estudo, pelo que os resultados obtidos serão posteriormente comparados com os calculados através de uma metodologia de avaliação de riscos comumente utilizada - NTP 330: Sistema simplificado de avaliação de riscos de acidente.

3. DESCRIÇÃO DA ACTIVIDADE

O Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos em estudo engloba as operações de recepção, transporte, armazenamento, manipulação e limpeza e recolha de resíduos (Figura 1). Existem outras etapas como o processo de aquisição de CTX, a gestão de stocks e a validação das prescrições médicas, não menos importantes, mas que não constituirão objecto de estudo, na medida em que não envolvem risco ocupacional e/ou impacto ambiental directo.

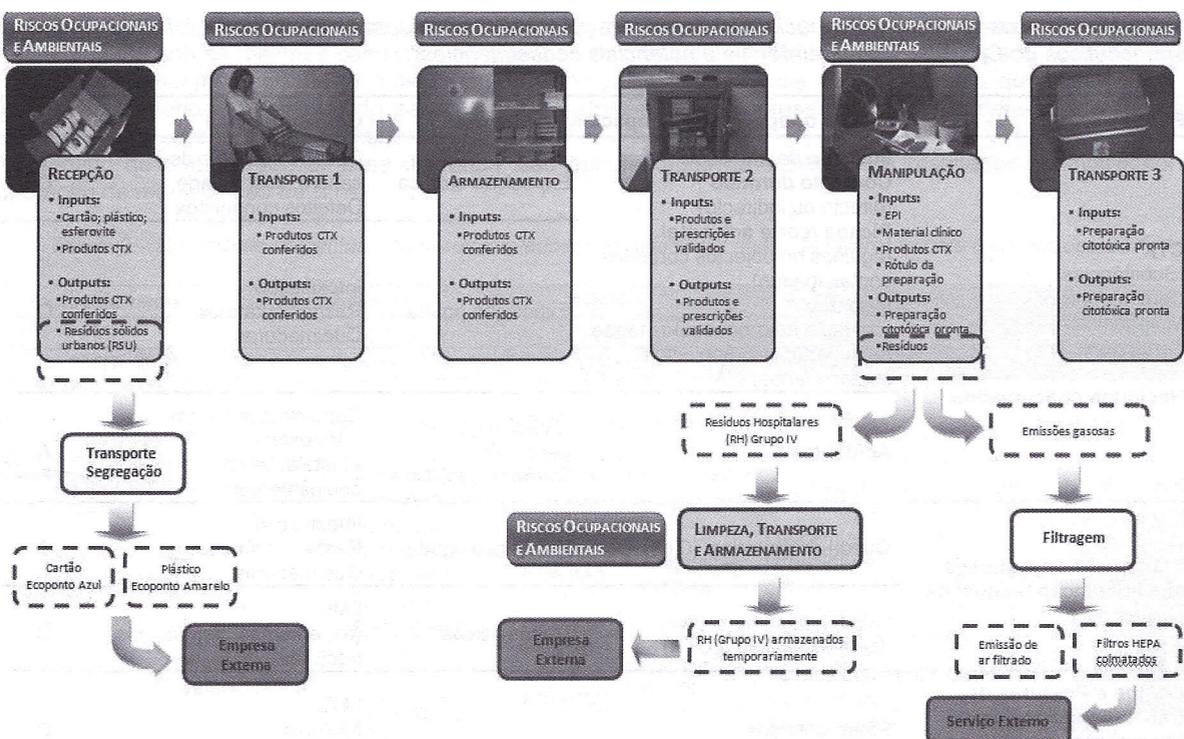


Figura 1. Diagrama de actividades do Circuito do Medicamento Citotóxico nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.

4. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

No Método Integrado a abordagem é efectuada considerando processos em que a cada um correspondem entradas e saídas, as quais, interligadas, garantem a cobertura de todo o circuito de produção do medicamento entre a recepção e o transporte para o local do hospital onde será posteriormente utilizado. Nesta descrição foram detalhadas as entradas, as funções e as saídas de cada operação. Esta “abordagem por processos” é um requisito fundamental para a correta aplicação do Método, que se baseia nos referenciais dos Sistemas de Gestão.

A recolha de dados teve por base documentação interna como o “Manual de Procedimentos para a Preparação de Citotóxicos”, relatórios de manutenção das instalações e equipamentos e na observação directa da actividade.

Foram analisadas neste estudo as operações de recepção, transporte, armazenamento, manipulação de CTX e limpeza/recolha de resíduos citotóxicos. Para estas operações identificaram-se os seguintes aspectos: materiais utilizados (“input”/entrada), estudo de falhas, condições de trabalho, máquinas e equipamentos utilizados, materiais produzidos (“output” / saída) e meios de protecção de impactes.

Após o término da etapa de caracterização das operações do Circuito do CTX, sucedeu-se a fase de identificação dos aspectos que pudessem causar riscos ocupacionais e/ou impactes ambientais (Tabela 1).

A avaliação da significância de cada aspecto foi concretizada com o recurso aos critérios de avaliação determinados pelo Método Integrado. Desta avaliação resultou a determinação dos Índices de Risco (IR) para cada um dos aspectos das operações em estudo, valores posteriormente interpretados e analisados.

Tabela 1 - Perigos e Riscos Ocupacionais das operações que constituem o Circuito do CTX dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, com referência a potenciais consequências.

Perigos	Riscos ocupacionais / impactes ambientais	Consequências	Tipo	
CTX (Substâncias Carcinogénicas, Mutagénicas e Teratogénicas)	Inalação de aerossóis Contacto dérmico (directo ou indirecto) Picada /corte accidental (agulhas ou objectos cortantes contaminados)	Exposição crónica Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O	
	Ingestão (contacto mão-boca após toque de superfícies ou objectos contaminados)	Exposição aguda Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O	
Resíduos relacionados	Acidentes	Emissão de aerossóis Derrame de CTX Contaminação da(s): - Atmosfera - Instalações e equipamentos	A	
Transporte de materiais Movimentação manual de cargas	Queda de materiais (CTX)	Exposição aguda Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O	
	Quedas ao mesmo nível (sem exposição a CTX)	Danos físicos LME (ex. entorses, hematomas, fracturas)	O	
Gestos e Posturas de trabalho incorrectos e Movimentos repetitivos e condicionados	Sobre-esforços	LME Mialgias Desconforto	O	
Formação insuficiente ou inexistente	Uso incorrecto de EPI ou não utilização/ Desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo	Exposição aguda (Situações acidentais)	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
		Exposição crónica (condições normais de operação)	Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O
Manutenção de instalações e equipamentos inadequada ou insuficiente	Inalação de aerossóis	Exposição aguda (Situações esporádicas)	Intoxicação Reacções alérgicas (ex. irritação das mucosas oculares)	O
		Exposição crónica (Situações recorrentes)	Desenvolvimento de cancro; Infertilidade; Defeitos congénitos	O
	Contaminação das áreas adjacentes à da sala de manipulação de CTX	Contaminação da atmosfera	A	
Realização de tarefas menos habituais	Desconhecimento dos procedimentos de prevenção e controlo	Exposição aguda (Situações acidentais)	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	O
Pressão imposta sobre o ritmo e cadência do trabalho	Sobrecarga nervosa, física e mental	Fadiga Stress	O	
Simultaneidade das tarefas a executar				
Consumo de energia	Consumo ininterrupto de energia – electricidade (funcionamento do equipamento de ventilação)	Consumo excessivo Prejudica as reservas energéticas	A	
Efluentes líquidos (resíduos provenientes da limpeza da sala de manipulação de CTX)	Eliminação dos efluentes líquidos na rede de saneamento	Contaminação da água superficial e/ou água subterrânea	A	

O – Ocupacional; A – Ambiental

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi efectuada a valoração dos riscos para todas as operações consideradas na figura 1 (recepção, transporte, armazenamento e manipulação) a partir dos dois métodos considerados. Na tabela 2 são apresentados os resultados globais da distribuição percentual dos riscos avaliados pelos diferentes níveis de valoração para o circuito dos CTX. Pode aí ser observado que, de um modo global o circuito dos CTX apresenta níveis de risco elevados a muito elevados, qualquer que seja o método utilizado. Observa-se ainda que o método NTP 330 atribui uma classificação de risco elevado ou muito elevado a uma percentagem de situações superior, relativamente às apresentadas pelo Método Integrado (90% contra 66%). Tendo em atenção que ambos os

métodos foram aplicados pelo mesmo avaliador e os valores dos respectivos parâmetros confirmados repetidamente sob as mesmas condições para ambos os métodos, significa que os critérios sob os quais esses métodos se fundamentam são intrinsecamente distintos. Assumindo essa diferença, resta questionar sobre a justeza dos critérios utilizados. Não sendo tal possível no âmbito de presente estudo, remete-se a resposta a esse problema para trabalhos posteriores.

No sentido de tentar entender essa diferença, são apresentados na Tabela 3 os resultados da avaliação na operação de *manipulação de CTX*.

Tabela 2 – Distribuição percentual dos riscos avaliados pelos diferentes níveis de valoração para o circuito dos CTX.

Índice de risco	Menor	Médio	Elevado	Muito elevado
MI	17%	17%	43%	23%
NTP	3%	7%	53%	37%

Tabela 3 – Valoração do Risco na operação de manipulação.

Operação	Aspecto	Caracterização do Aspecto	Riscos ocupacionais / Impactes ambientais	Consequências	Tipo	MI	NTP	
Circuito do Medicamento Citotóxico	Manipulação e apoio à manipulação	CTX Resíduos relacionados	Exposição contínua a doses baixas de CTX durante a manipulação	Inalação de aerossóis Exposição crónica	Leucemia, Infertilidade, defeitos congénitos	Ocupacional	120	1440
			Acidente com CTX	Picada /corte acidental Exposição aguda	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	40	600
				Emissão de aerossóis Derrame de CTX	Contaminação:- Atmosfera - Instalações e equipamentos	Ambiental	24	
		Gestos e Posturas de trabalho incorretos	Movimentos repetitivos e condicionados	Sobre esforços	Desconforto Mialgias LME	Ocupacional	150	600
		Transporte de materiais	Queda de materiais (CTX) no exterior da CFLV	Exposição aguda a CTX	Intoxicação Rashes cutâneos Queimaduras	Ocupacional	120	600
		Manutenção de instalações / equipamentos inadequada ou insuficiente	Inexistência ou irregularidade do diferencial de pressão entre as salas	Libertação de aerossóis	Intoxicação Reação alérgica	Ocupacional	80	600
	Contaminação das áreas adjacentes à da sala de manipulação de CTX			Contaminação da atmosfera	Ambiental	24		
		Ruído	Ruído contínuo (funcionamento da CFLV)	Exposição a ruído contínuo	Fadiga auditiva Diminuição da concentração	Ocupacional	72	80
		Organização do trabalho	Pressão sobre o ritmo e cadência de trabalho	Sobrecarga física e mental	Fadiga Stress Ansiedade	Ocupacional	90	180
		Consumo de electricidade	Funcionamento contínuo do equipamento de ventilação (CFLV)	Consumo ininterrupto de energia	Consumo excessivo Prejudica as reservas energéticas	Ambiental	108	

A análise crítica e comparativa dos resultados obtidos por cada um dos métodos utilizados nesta avaliação de riscos do Circuito do CTX, nos Serviços Farmacêuticos em estudo, permitiu constatar as seguintes situações:

- Os valores de NR atribuídos pelo Método NTP 330 são, na generalidade das operações, mais elevados que os obtidos pelo Método Integrado para os mesmos aspectos em análise;
- É possível traçar um paralelismo entre as duas metodologias semi-quantitativas utilizadas nesta avaliação de riscos. Porém, também se reconhecem algumas diferenças relativamente aos parâmetros de avaliação adoptados, à obtenção directa ou indirecta do parâmetro, bem como às escalas de pontuação utilizadas. Em determinadas situações, estas diferenças podem justificar a discrepância de resultados obtidos através dos dois métodos para o mesmo factor de risco ocupacional.
- Do ponto de vista dos autores, o Método Integrado possibilita uma análise mais aproximada da realidade laboral, ao mesmo tempo que minimiza a subjetividade dos resultados atribuídos a cada um dos parâmetros
- Ainda do ponto de vista dos autores, poder-se-á considerar uma metodologia mais ponderada, com a inclusão de um parâmetro de avaliação fundamental nas organizações e empresas – os custos e a complexidade das técnicas de prevenção/correção do aspecto;

- No Método Integrado os impactes que derivem de aspectos com elevada probabilidade de ocorrência associados a uma elevada gravidade e que impliquem medidas de prevenção e correcção do aspecto de baixo custo têm um maior índice de significância.

6. CONCLUSÕES

A Avaliação de riscos do Circuito de CTX permitiu identificar os aspectos que representam maior risco para os trabalhadores como

- A formação insuficiente ou ausente nas etapas de recepção; transporte e armazenamento;
- A realização de tarefas menos habituais como a etapa de transporte de preparações citotóxicas para os serviços clínicos;
- Exposição contínua/crónica (NTP 330) nas operações de manipulação, limpeza e recolha de resíduos;
- Exposição aguda a acidentes com CTX, comum a todas as etapas.

A grande variedade de CTX manipulados contribui para o elevado grau de dificuldade de uma avaliação de riscos nesta área. Outro factor condicionante é a falta de informação de segurança sobre a utilização profissional dos medicamentos citotóxicos, quando comparada a outras substâncias químicas consideradas perigosas. Esta informação pode encontrar-se, ainda que de uma forma muito resumida, no RCM e/ou folheto informativo que acompanha os produtos. Apenas um produto, nos Serviços Farmacêuticos em estudo, vem acompanhado de FDS. O facto de não existir um registo de ocorrências/acidentes oficial dificulta também o processo de avaliação de riscos.

Esta avaliação de riscos do Circuito do CTX nos Serviços Farmacêuticos de uma unidade hospitalar permitiu hierarquizar os riscos em cada operação do circuito analisada. O aspecto "formação insuficiente ou ausente" foi o que atingiu índices de risco mais elevados em ambas as metodologias para as operações de recepção, transporte e armazenamento de CTX. Contudo, de uma forma geral, pode-se considerar que a exposição ocupacional a CTX nos Serviços Farmacêuticos em análise é relativamente bem controlada, na medida em que existem instalações próprias para a manipulação de CTX, controlo com medidas de engenharia (ex. CFLV), todos o EPI necessários para protecção dos trabalhadores, bem como meios de actuação em caso de acidente (ex.: Kit de derrame).

O Método Integrado, metodologia ainda em fase de teste, permitiu a avaliação agrupada de Riscos Ocupacionais e de Impactes Ambientais, o que por si só constitui uma vantagem comparativamente a outros métodos. A análise crítica relativamente à aplicabilidade do novo método, comparando os resultados obtidos com os alcançados através do método NTP 330, sugere uma metodologia de avaliação de riscos bastante completa, com parâmetros de avaliação abrangentes e ponderada, isto é, os resultados da avaliação são mais consistentes com a realidade laboral.

Face aos resultados obtidos nas avaliações de risco, são sugeridas as seguintes propostas de melhoria para a área de Farmácia Oncológica em geral, de complexidade e custo de implementação reduzido:

- Revisão do "Manual de Procedimentos de Preparação de Citotóxicos", com a inclusão de medidas de prevenção e controlo de riscos ocupacionais e impactes ambientais para todas as etapas do circuito;
- Elaboração de um plano de formação abrangente e contínuo que inclua todos os trabalhadores da área e os que possam eventualmente intervir, de forma directa ou indirecta, no Circuito do CTX;
- Elaborar instruções de trabalho por operação;
- Solicitar as FDS de todos os CTX utilizados nos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E;
- Criar um registo próprio para notificação de ocorrências/acidentes com CTX;
- Melhorar a coordenação com os serviços externos e empresas subcontratadas responsáveis pela manutenção de equipamentos e instalações, de forma a garantir o controlo dos factores de risco dentro de níveis aceitáveis;
- Criação de listas com as especificações do material clínico para a manipulação de CTX; EPI utilizado e EPC;
- Elaborar e manter actualizada uma Lista de Substâncias Perigosas;
- Preceder, na aquisição de CTX, a uma avaliação do produto que permita seleccionar o que apresente características que minimizem a exposição dos trabalhadores

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Canastro, Cátia (2010). Circuito do Medicamento Citotóxico: Avaliação de Riscos. Dissertação no âmbito do Mestrado em ESHO, FEUP, Portugal.
- Antunes, Artilheiro (2009), Metodologia integrada de avaliação de impactes ambientais e de riscos de segurança e higiene ocupacionais. Dissertação no âmbito do Mestrado em ESHO, FEUP, Portugal.
- NIOSH. (2004) Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. s.l. : Center for Diseases Control and Prevention,.
- INSHT. NTP 330 - Sistema simplificado de evaluación de riesgos de accidente. Coleccion Notas Tecnicas de Prevencion. Madrid : Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
- International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). (2007) ISOPP Standards of Practice. J Oncol Pharm Practice.
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). (2006) ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm..