

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA**

VIVIANE GOMES DA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS RISCOS OCUPACIONAIS FRENTE À MANIPULAÇÃO DE
QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO
DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO (HUAC)**

Cuité - PB

2023

VIVIANE GOMES DA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS RISCOS OCUPACIONAIS FRENTE À MANIPULAÇÃO DE
QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO
DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO (HUAC)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Unidade Acadêmica de Saúde da Universidade Federal de Campina Grande, como requisito obrigatório para obtenção de título de Bacharel em Farmácia, com linha específica em Segurança do trabalho.

Orientadora: Prof.^a Dra. Bruna Braga Dantas

Cuité – PB

2023

S586a Silva, Viviane Gomes da.

Avaliação dos riscos ocupacionais frente à manipulação de quimioterápicos por profissionais da central de manipulação do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC). / Viviane Gomes da Silva. - Cuité, 2023.

64 f.: il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Educação e Saúde, 2023.

"Orientação: Prof. Dra. Bruna Braga Dantas".

Referências.

1. Câncer. 2. Medicamentos quimioterápicos. 3. Riscos ocupacionais. 4. Farmacêuticos. 5. Câncer – tratamento. 6. Hospital Universitário Alcides Carneiro. 7. Quimioterápicos – manuseio. 8. Quimioterápicos – antineoplásicos. I. Dantas, Bruna Braga. II. Título.

CDU 616-006.04(043)



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
UNIDADE ACADEMICA DE SAUDE - CES
Sítio Olho D'água da Bica, - Bairro Zona Rural, Cuité/PB, CEP 58175-000
Telefone: (83) 3372-1900 - Email: uas.ces@setor.ufcg.edu.br

REGISTRO DE PRESENÇA E ASSINATURAS

Viviane Gomes da Silva

**AVALIAÇÃO DOS RISCOS OCUPACIONAIS FRENTE À MANIPULAÇÃO DE
QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DO HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO (HUAC)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande, como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado

em: 11/10/2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Bruna Braga Dantas (Presidente)

Orientador(a)

Prof^a. Dr^a. Yonara Monique da Costa Oliveira

Avaliador(a)

Prof^a. Me. Francisco Patrício de Andrade Júnior (Doutorando/UFPB)

Avaliador(a)



Documento assinado eletronicamente por **BRUNA BRAGA DANTAS, PROFESSOR(A) DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 30/10/2023, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **YONARA MONIQUE DA COSTA OLIVEIRA, PROFESSOR 3 GRAU**, em 30/10/2023, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **FRANCISCO PATRICIO DE ANDRADE JÚNIOR, Usuário Externo**, em 31/10/2023, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ufcg.edu.br/autenticidade>, informando o código verificador **3921385** e o código CRC **BE5729C7**.

*Dedico, aos meus pais, Ana Lúcia Alves da
Silva e Antônio Gomes da Silva Neto, por
sempre me incentivarem a buscar meus sonhos.
Tudo por nós, essa conquista é nossa.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus por estar presente na minha vida me abençoando, por toda força, fé e persistência que proporcionou durante a graduação para que eu pudesse concretizar esse sonho. Ao senhor toda a gratidão.

Aos meus pais, Antônio Gomes da Silva Neto e Ana Lúcia Alves da Silva, por ser minha fonte de amor, cuidado, compreensão e incentivo. Obrigada, por se fazerem presente na minha vida, por todo apoio durante a graduação. A minha inspiração para buscar os meus objetivos, por mais difícil que pareça ser, gratidão por acreditar nos meus sonhos, é por nós que luto para que sonhos como este se concretizem.

Aos meus familiares maternos e paternos, agradeço por todo incentivo. Especialmente agradeço a minha avó materna, Francisca Ana da Silva por ser exemplo de mulher forte, aos indelegáveis valores e carinho que sempre me transmitiu. Ao meu tio José Alves (Juninho), por todos os conselhos, torcida, estímulo, por sempre se fazer presente de alguma forma mesmo com a distância. Agradeço a vovó Lúcia por todo apoio. À minha tia/madrinha Naedna Aparecida, que sempre me incentiva de todas as formas, obrigada por cada ajuda e oração.

Ao meu namorado Kássio Bezerra Soares, que esteve muito presente durante a escrita do trabalho de conclusão de curso, sendo apoio, incentivando-me e motivando-me a persistir.

Agradeço a todos os professores que compõem o corpo docente do Centro de Educação e Saúde (CES) da Universidade Federal de Campina Grande, em especial a minha orientadora Dr. ^a Bruna Braga Dantas, que esteve presente durante toda a graduação, sou grata pelos ensinamentos, apoio e paciência. Quero expressar minha gratidão por sua colaboração em tornar este projeto uma realidade. Nunca vou esquecer o dia em que me tornei integrante do seu grupo de pesquisa Observatório de Câncer do Curimataú (OCC), sempre tive interesse na área da oncologia e participar do grupo proporcionou muitas experiências maravilhosas no campo da pesquisa. Tenho muito orgulho e admiração, pelo exemplo de pessoa e docente que exala luz.

Aos meus amigos (as), em especial Maria Beatriz que sempre está presente na minha vida, sou grata por poder compartilhar os meus sonhos, receios e por todos os conselhos. A meu amigo Fernando Souza, por compartilhar um pouco das experiências vividas no curso de farmácia e por apresentar Cuité. Aos meus amigos (as): Darja Nóbrega, Fernanda Lira, Ana Clara, Manuella Moraes, Marcelo Nóbrega e Francisca Karolina, por este presente em todos os momentos da graduação, vocês deixaram esses 5 anos mais leves. Sou grata pela amizade e irmandade de Darja Nóbrega que a faculdade me proporcionou, sempre foi meu pontinho de calma e paz nos dias de angústia longe de Caicó e dos meus pais.

À minha banca examinadora, Francisco Patrício de Andrade Júnior e Dr. ^a Yonara Monique Costa de Oliveira, grata pela disponibilidade, por toda a contribuição para a construção do meu trabalho.

Agradeço aos profissionais farmacêuticos e técnicos de farmácia que atuam na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), por todo apoio, paciência, ensinamentos e incentivo para realização da pesquisa.

À Universidade Federal de Campina Grande- Campus Cuité e os seus colaboradores, por proporcionar tantas experiências, ensinamentos e contribuído para meu desenvolvimento profissional e pessoal.

Agradeço a todos que, direta ou indiretamente contribuíram e apoiaram-me durante o período de graduação.

O Senhor é quem vai adiante de ti.
Ele será contigo, não te deixará, nem te desampará.
Não temas, nem te espantes!
Deuteronômio 31:8

RESUMO

Os medicamentos quimioterápicos são amplamente empregados como uma abordagem terapêutica abrangente para o tratamento do câncer. Contudo, eles podem não apresentar elevada seletividade na sua ação direcionada às células cancerosas, assim potencialmente expondo os profissionais envolvidos no seu manuseio a riscos ocupacionais. Portanto, esta pesquisa busca analisar os riscos ocupacionais e as práticas adotadas pelos profissionais farmacêuticos e técnicos de farmácia, que desempenham suas tarefas na unidade de preparação de medicamentos quimioterápicos no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC). Trata-se de um estudo de natureza descritiva e exploratória que envolve a análise quantitativa dos dados. Com base nas análises conduzidas neste estudo, um total de sete profissionais participaram, consistindo em quatro farmacêuticos e três técnicos de farmácia. O estudo revelou uma predominância do sexo feminino na amostra, representando 57,1% dos participantes, com a faixa etária mais comum variando entre 20 e 39 anos, também com 57,1%. A maioria dos profissionais possuía pós-graduação, sendo que 57,1% tinham especialização *latu sensu*. Apenas 28,6% tinham mais de 10 anos de serviço. A maioria trabalhava na instituição há mais de um ano e tinha uma carga horária de 40 horas por semana, abrangendo 85,7% da amostra. Em relação aos exames periódicos, 71,4% foram realizados há menos de um ano, e 57,1% dos profissionais relataram sentir desconfortos, como dores nas pernas e tendinite no punho, após o expediente de trabalho. Os farmacêuticos que fazem parte da pesquisa são responsáveis pela manipulação de medicamentos antineoplásicos, além de assumirem diversas outras funções no setor de oncologia da instituição, incluindo a gestão de estoque, análise de prescrições, rastreabilidade, treinamento da equipe, descarte de resíduos, qualificação de fornecedores e supervisão de estagiários. Em relação à análise de prescrições, foi mencionado que a falta de tempo e o déficit no número de farmacêuticos são fatores que podem levar a prescrições incompletas. Os profissionais adotam medidas de segurança, incluindo o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs). No entanto, houve divergências quanto ao conhecimento dessas medidas de segurança. Além disso, o estudo abordou os métodos de descarte de resíduos na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro e os critérios para o controle de qualidade dos medicamentos preparados nesse local, incluindo a análise das informações contidas nos rótulos dos quimioterápicos antineoplásicos. Com base neste estudo, torna-se evidente que as atividades profissionais desempenhadas por farmacêuticos e técnicos de farmácia na central de manipulação de quimioterápicos apresentam riscos ocupacionais inerentes. Portanto, é crucial a implementação de políticas que forneçam orientações e facilitem a escolha das abordagens e dispositivos de segurança mais apropriados, sendo fundamental para assegurar a proteção dos profissionais que enfrentam riscos ocupacionais ao lidar com medicamentos quimioterápicos.

Palavras-chaves: Câncer, quimioterápicos, riscos ocupacionais, farmacêuticos.

ABSTRACT

Chemotherapy drugs are widely employed as a comprehensive therapeutic approach to cancer treatment. However, they may not exhibit high selectivity in their action directed at cancer cells, thus potentially exposing professionals involved in their handling to occupational risks. Therefore, this research seeks to analyze the occupational risks and practices adopted by pharmaceutical professionals and pharmacy technicians, who perform their tasks in the chemotherapy drug preparation unit at the Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC). This is a descriptive and exploratory study that involves qualitative data analysis. Based on the analyses conducted in this study, a total of seven professionals participated, consisting of four pharmacists and three pharmacy technicians. However, the predominance of females was notable, representing 57.1% of the sample. The most common age group among professionals ranged between 20 and 39 years old, also with a representation of 57.1%. All professionals have postgraduate degrees - except for a pharmacy technician - with 57.1% having a *lato sensu* specialization. Only 28.6% of employees have accumulated more than 10 years of service. Regarding working time at the institution, the majority (57.1%) have worked there for more than a year, and 40 hours per week was predominant, covering 85.7% of the sample. Concerning periodic exams, 71.4% of participants reported that they were carried out less than a year ago. Furthermore, 57.1% of professionals mentioned feeling discomfort, such as leg pain and wrist tendonitis, after working hours. The pharmacists taking part in the research are responsible for handling antineoplastic medications, in addition to assuming several other functions in the institution's oncology sector, including stock management, prescription analysis, traceability, team training, waste disposal, qualification of suppliers, and supervision of interns. Regarding prescription analysis, it was mentioned that a lack of time and a shortage of pharmacists can lead to incomplete prescriptions. Professionals adopt safety measures, including the use of Personal Protection Equipment (PPE) and Collective Protection Equipment (EPC). However, there were disagreements regarding knowledge of these security measures. Otherwise, the study addressed waste disposal methods at the chemotherapy drug handling center at Hospital Universitário Alcides Carneiro and the criteria for quality control of medicines prepared at that location, including the analysis of the information contained on the labels of antineoplastic chemotherapy drugs. However, based on this study, it becomes clear that the professional activities performed by pharmacists and pharmacy technicians in the chemotherapy compounding center present inherent occupational risks. Therefore, it is crucial to implement policies that provide guidance and facilitate the choice of the most appropriate approaches and safety devices. They are essential to ensure the protection of professionals who face occupational risks when dealing with chemotherapy drugs.

Keywords: Cancer, chemotherapy drugs, occupational risks, pharmaceuticals.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Frequência absoluta das atividades realizadas pelos profissionais farmacêuticos atuantes na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	31
Figura 2 –	Frequência absoluta dos aspectos avaliados durante a análise de prescrição por farmacêuticos na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	32
Figura 3 –	Frequência absoluta dos motivos que acarretam a análise incompleta da prescrição farmacêutica na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	34
Figura 4 –	Frequência absoluta de medidas de proteção coletiva disponíveis na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	37
Figura 5 –	Frequência absoluta de equipamentos de proteção individual utilizados pelos profissionais atuantes na central de manipulação no Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	38
Figura 6 –	Frequência absoluta das informações contidas nos rótulos da quimioterapia antineoplásica manipuladas no Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Agentes classificados pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer	20
Tabela 2 –	Variáveis sociodemográficas dos profissionais vinculados a central de manipulação de quimioterápicos do HUAC, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7)	27
Tabela 3 –	Variáveis da história ocupacional dos profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do HUAC, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7)	29
Tabela 4 –	Estratégias de segurança utilizadas por profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).....	35
Tabela 5 –	Métodos usados para descarte de resíduos utilizados na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).....	40
Tabela 6 –	Parâmetros utilizados para realizar o controle de qualidade do quimioterápico manipulado na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIPC	Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCNS	Ciclo-Celular Não Específicos
CCS	Ciclo-Celular Específicos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CES	Centro de Educação e Saúde
CSB	Cabine de Segurança Biológica
CTPS	Carteira de trabalho e Previdência Social
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EBSERH	Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EPCs	Equipamentos de Proteção Coletivo
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
HPLC-UV	Cromatografia líquida de alta eficiência com ultravioleta
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
HUF	Hospitais Universitários Federais
IARC	Agência Internacional de Pesquisa em Câncer
MEC	Ministério da Educação
MS	Ministério da Saúde
NR	Norma Regulamentadora
OCC	Observatório de Câncer do Curimataú
OMS	Organização Mundial de Saúde
OSHA	<i>Occupational Safety & Health Administration</i>
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PNPCC	Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
QA	Quimioterapia Antineoplásica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SOBRAFO	Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Campina Grande
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo geral	16
2.2 Objetivos específicos	16
3 REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1 Conceitos e bases: câncer e quimioterapia antineoplásica	17
3.2 Exposição ocupacional aos antineoplásicos	19
3.3 Manipulação de medicamentos antineoplásicos	21
3.4 Antineoplásicos: vias de exposição e consequências	22
4 MATERIAL E MÉTODOS	24
4.1 Tipo de pesquisa	24
4.2 Local de realização do estudo e implantação dos serviços	24
4.3 Amostra	24
4.4 Critérios de inclusão e exclusão	25
4.5 Procedimento de coleta de dados	25
4.6 Análise dos dados	25
4.7 Aspectos éticos	25
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
REFERÊNCIAS	46
APÊNDICE A- FORMULÁRIO SEMIESTRUTURADO	53
APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	57
ANEXO C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE (CES) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE (UFCG).	59
ANEXO D- CARTA DE ANUÊNCIA.	64

1 INTRODUÇÃO

O câncer é uma das principais causas de morte em todo o mundo, sendo um impasse para o aumento da expectativa de vida. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 18 milhões de casos de vários tipos de câncer são diagnosticados a cada ano, esse número deve chegar a 29,5 milhões em 2040. No Brasil, são esperados 704 mil novos casos de câncer para cada ano do triênio 2023- 2025. Além disso, a Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (AIPC) prevê, globalmente, cerca de 24,1 milhões casos novos de câncer e mais de 13 milhões de mortes até 2030. Diante desta perspectiva, espera-se um aumento da demanda de serviços especializados na área de oncologia que oferecem tratamento específico (AIPC, 2020; Cao *et al.*, 2021; INCA, 2012; Santos *et al.*, 2023; OMS, 2023).

Os medicamentos quimioterápicos são largamente utilizados como modalidade de tratamento sistêmico do câncer. No entanto, não apresentam ação seletiva para células cancerosas, dessa forma, também podem causar efeitos em células saudáveis, resultando em exposição ocupacional aos profissionais envolvidos no seu manuseio. Este serviço de manipulação e administração de antineoplásicos requer grande número de profissionais para realizar as atividades laborais, que, em diferentes etapas do processo, desde o recebimento do medicamento até a administração no paciente podem ser contaminados (OSHA, 1985; Power; Coyne, 2018).

Nesse sentido, os medicamentos antineoplásicos que apresentarem riscos ocupacionais devem ser manipulados por profissionais qualificados e informados sobre o risco potencial a que estão expostos, e as recomendações a serem seguidas em todas as fases de contato com esses agentes, levando em consideração a combinação de técnicas adequadas no manuseio, a utilização de equipamentos de proteção coletivo (EPCs) e individual (EPIs), garantindo dessa forma, a proteção pessoal, da equipe e do ambiente. Diante dos riscos envolvidos na prática dessa atividade laboral, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em setembro de 2004, a Resolução da Diretoria Colegiada número 220 que estabelece os requisitos mínimos nos serviços que oferecem terapia antineoplásica (Brasil, 2004; Brasil, 2005; Brasil, 2007; Power; Coyne, 2018; Yodaiken; Bennett, 2019).

Desde a década de 90, a atuação de profissionais farmacêuticos vem se expandindo na área da oncologia. Não obstante tenha principado sua atuação exclusivamente nas atividades de manipulação e gerenciamento de quimioterápicos, os farmacêuticos também atuam em diferentes etapas da assistência na área da oncologia, garantindo que os procedimentos sejam

realizados da maneira adequada, conforme indicação, posologia e protocolos existentes, fornecendo, aos pacientes e demais membros da equipe, informações técnicas sobre novos tipos de medicamentos e terapias (Lima; Silva; Guedes, 2020).

De acordo com a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), a assistência farmacêutica deve apresentar-se organizada para atender às necessidades do tratamento oncológico, desenvolvendo atividades de caráter multiprofissional, interdisciplinar e intersetorial, com articulação e integração a ações e serviços, em suas múltiplas dimensões, realizadas nos diversos níveis de atenção à saúde. Portanto a assistência farmacêutica compreendida como uma ferramenta essencial para a garantia da qualidade dos procedimentos, em prol da integralidade do cuidado e efetividade da assistência prestada ao indivíduo portador do câncer (Silva; Osorio-de-Castro, 2019).

Denota-se então, que a frequente exposição e a progressão do número de profissionais envolvidos no manuseio de medicamentos quimioterápicos são assuntos relevantes de valiosa importância científica, tendo em vista que quimioterápicos apresentam riscos à saúde dos profissionais, devendo, por isso, ser implementadas políticas e procedimentos adequados para maximizar a segurança. Assim, este estudo busca avaliar os riscos ocupacionais de um grupo de profissionais que desenvolvem atividade laboral na central de manipulação de quimioterápicos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar os riscos ocupacionais e as condutas de profissionais (Farmacêuticos e técnicos em farmácia) que desenvolvem atividade laboral na central de manipulação de quimioterápicos no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).

2.2 Objetivos específicos

- Analisar o perfil sociodemográfico dos profissionais que atuam na central de manipulação de quimioterápicos;
- Avaliar histórico ocupacional dos profissionais supracitados;
- Explorar as atribuições exercidas pelo profissional farmacêutico atuante na farmácia hospitalar oncológica no HUAC/Universidade Federal de Campina Grande (UFCG);
- Averiguar estratégias de segurança dos profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro.
- Descrever métodos usados para o descarte de resíduos utilizados no setor supramencionado;
- Determinar parâmetros utilizados para realizar o controle de qualidade do quimioterápico manipulado.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Conceitos e bases: câncer e quimioterapia antineoplásica

O câncer é uma categoria de mais de 277 doenças que compartilham o crescimento descontrolado de células, invadindo tecidos e órgãos. Sendo caracterizado por um aumento anormal das células no organismo, causado por danos no material genético, com consequente alteração na expressão gênica. Alterações genéticas que geram as neoplasias podem ocorrer em proto-oncogenes, que, quando ativados, tornam-se oncogenes responsáveis pela malignização das células. As células afetadas se multiplicam de forma desordenada, exigindo angiogênese para nutrição. Esse crescimento forma tumores malignos, que podem se espalhar para outros órgãos, processo denominado metástase, resultado de genes supressores de tumor disfuncionais e fatores mutagênicos (Hanahan; Weinberg, 2011; Park; Han, 2019; Kontomanolis *et al.*, 2020).

O desenvolvimento do câncer tem origem multifatorial e pode afetar qualquer parte do corpo, podendo invadir o tecido circundante e, por conseguinte, realizar metástase para locais distintos. Entre os seus principais fatores carcinógenos estão: causas genéticas, exposição a longo prazo a poluentes ambientais e à radiação, tabagismo, infecções, e uma dieta alimentar inadequada. Esses elementos refletem sobre o acúmulo de alterações moleculares nas células, o que contribui para o início do processo carcinogênico (Bray *et al.*, 2021; Sung *et al.*, 2021).

Dentre as formas de tratamento das neoplasias, que incluem cirurgia, radioterapia, quimioterapia, imunoterapia, terapia alvo e terapia hormonal, a quimioterapia é a mais frequente, e até 70% dos tumores necessitarão de tratamento quimioterápico em algum momento do curso da doença, sendo o tratamento preferencial tanto para cânceres no sistema hematopoiético quanto para os tumores sólidos, especialmente para os tumores malignos em estágio avançado e em um espectro crescente vem sendo utilizada em patologias benignas, tal qual, artrite reumatoide, esclerose múltipla e doenças autoimunes (Suspiro; Prista, 2012; Bahrami *et al.*, 2017; Bukowski; Kciuk; Kontek, 2020).

Durante o tratamento quimioterápico, são utilizados tanto compostos orgânicos quanto compostos inorgânicos e quando aplicada ao câncer, esta terapia é denominada de quimioterapia antineoplásica (QA) ou quimioterapia antitumoral (INCA, 2012).

A indicação para realização da quimioterapia possui diferentes finalidades sendo as principais modalidades de tratamento sistêmico: a paliativa, quando não tem finalidade curativa, usada objetivando melhorar a qualidade de vida do paciente, em caso de metástases; adjuvante ou profilática, indicada após tratamento cirúrgico curativo, quando o doente não apresenta qualquer evidência de neoplasia maligna detectável pelo exame físico e

exames complementares indicados para o caso. Enquanto a neoadjuvante/citorredutora, tem a finalidade de tornar os tumores ressecáveis ou de melhorar o prognóstico do doente, sendo utilizada antes da cirurgia com objetivo de reduzir o volume tumoral (Andrade *et al.*, 2013).

Geralmente, os fármacos antineoplásicos são diluídos em várias soluções e preparados individualmente para cada paciente, sendo administrados através de infusões com diferentes concentrações, volume e duração (OSHA, 1985). Os quimioterápicos interferem nos mecanismos de sobrevivência, multiplicação e movimentação das células, mas normalmente agem de maneira não direcionada, causando danos tanto às células cancerígenas quanto às células saudáveis. No entanto, possuem diferentes modos de ação, dependendo de sua classificação e composição química (Patatt *et al.*, 2022).

Portanto, os agentes antineoplásicos são classificados com base em seu efeito no ciclo celular ou em seu mecanismo de ação. Os denominados fármacos ciclo-celular específicos (CCS) são drogas mais ativas e conseguem diferenciar uma fase específica do ciclo celular, normalmente atuam na fase S, a qual refere-se a etapa da síntese do ácido desoxirribonucleico (DNA) ou pode atuar também na fase M, sendo essa a fase mitótica, responsável pela divisão da célula. Enquanto, um segundo grupo de agentes, denominados fármacos ciclo-celular não específicos (CCNS) são compostos que podem agir em qualquer fase do ciclo celular, sendo mais letais às células, agem sobre a ação proliferativa da célula e não proliferativa (Almeida *et al.*, 2005; INCA, 2013; Galvão, 2022).

Em conformidade com a estrutura química, fármacos antineoplásicos são classificados em agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos citotóxicos, derivados vegetais e agentes diversos ou múltiplos que não se enquadram nas categorias anteriores. Incluem na terapia medicamentosa os hormônios e os anticorpos monoclonais (Ritter *et al.*, 2016).

A utilização de uma combinação de múltiplos fármacos, cada um com mecanismos de ação distintos, é uma estratégia altamente efetiva no tratamento do câncer. Essa abordagem terapêutica traz consigo uma série de benefícios significativos. A associação de dois ou mais fármacos com diferentes mecanismos de ação pode desacelerar o processo de mutação celular, além de dificultar a adaptação do câncer às terapias utilizadas. Além disso, a combinação de medicamentos pode produzir um efeito sinérgico, em que os efeitos biológicos dos fármacos se potencializam mutuamente, resultando em uma ação terapêutica mais eficaz (Huang *et al.*, 2023).

3.2 Exposição ocupacional aos antineoplásicos

A biossegurança é definida como o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos visando à saúde do homem, a preservação do ambiente e a qualidade dos resultados, agindo como um guia para a adequação de normas que visem à proteção dos trabalhadores de saúde. Assegurados pela Norma Regulamentadora 32, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção e segurança à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, assim como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (Brasil, 2005).

Devido ao aumento do uso de quimioterápicos antineoplásicos, como alternativa para o tratamento do câncer, na mesma proporção, ocorre o aumento da exposição ocupacional desencadeando prejuízos à saúde do trabalhador (Power; Coyne, 2018). De acordo com Sulzbacher e Fontana (2013), riscos ocupacionais estão associados às condições, procedimentos, situações, condutas ou eventos que podem implicar em efeitos negativos, causando danos ao usuário do serviço, ao trabalhador, estabelecimento e até mesmo ao ambiente.

Diferentes métodos para o monitoramento da exposição ocupacional de trabalhadores envolvidos na manipulação e administração de medicamentos antineoplásicos estão sendo realizados: ensaios de cometa, teste de micronúcleos em linfócitos de sangue periférico e fluido salivar, métodos citogenéticos de análise de aberrações cromossômicas e troca de cromátides irmãs, métodos de mutagênicos, quantificação de fármacos e seus metabólitos através de cromatografias (Bernabeu-Martínez *et al.*, 2018).

Os principais fatores de risco para o aumento de danos causados pela exposição ocupacional são: as condições do local de trabalho, tempo de exposição aos citotóxicos, idade, uso incorreto ou o não uso dos equipamentos de proteção individual, consumo de álcool e tabagismo. A depender da atividade laboral, existem formas de exposição, sendo assim, os farmacêuticos e técnicos em farmácia, responsáveis pela manipulação dos quimioterápicos, estão expostos a uma forma mais concentrada do fármaco, ademais, a dimensão da exposição, a potência e toxicidade do princípio ativo exercem uma enorme influência no risco para a saúde dos profissionais (Huang *et al.*, 2023).

Em relação aos grupos em risco de serem expostos a substâncias quimioterápicas incluem pacientes, empregados da indústria farmacêutica, farmacêuticos, enfermeiros, médicos, funcionários envolvidos em tarefas de limpeza e higiene, pesquisadores, familiares e cuidadores. No caso dos agentes antineoplásicos, não há um limite permitido de exposição estabelecido para cada medicamento, tornando-se necessário adotar medidas preventivas. Portanto, é importante realizar monitoramento ambiental e obter níveis basais nos profissionais

que lidam com esses medicamentos. A principal limitação dessas medidas reside na dificuldade de quantificação, sendo impossível determinar a dose exata à qual um trabalhador foi exposto (Kupczewska-Dobecka *et al.*, 2018; Conceição *et al.*, 2020; Huang *et al.*, 2023).

No entanto, as substâncias químicas representam, dentre estes fatores de risco, o grupo de maior dimensão, superior a 90%, entretanto nem todas as substâncias possuem ação carcinogênica, sendo classificados pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC). Contudo, o agente é classificado como cancerígeno para humanos quando há indicativos suficientes de carcinogenicidade em indivíduos, ou quando há fortes evidências em organismos expostos de que o agente apresenta características-chave de carcinógeno e também há indícios suficientes de carcinogênico em animais experimentais (IARC, 2022).

Tabela 1 - Agentes classificados pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer.

Grupos	Evidência científica	Número de agentes
1	Carcinogênico para humanos	127 agentes
2A	Provavelmente carcinogênico para humanos	95 agentes
2B	Possivelmente carcinogênico para humanos	323 agentes
3	Não classificável quanto à sua carcinogenicidade para os seres humanos	500 agentes

Fonte: *International Agency for Research on Cancer* (2022).

Todavia, a maioria dos acidentes envolvendo profissionais dos serviços de saúde ocorre devido à não observância e cumprimento das normas de biossegurança. Diante da importância da adoção de normas adequadas de biossegurança, associada à técnica asséptica durante a manipulação segura da quimioterapia antineoplásica, há necessidade de ampla disseminação de conhecimento entre os profissionais de saúde envolvidos no processo com a finalidade de minimizar a exposição a riscos (Santos Júnior *et al.*, 2016).

3.3 Manipulação de medicamentos antineoplásicos

De acordo com a legislação vigente no Brasil, é privativo ao profissional farmacêutico habilitado o preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos que possam causar risco ocupacional ao manipulador em estabelecimentos de saúde públicos ou privados. Ademais, a execução do processo de manipulação deve ser realizada em área exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos além de classificadas com adoção de medidas de biossegurança e técnica asséptica. Sendo imprescindível para minimizar a exposição do

profissional farmacêutico e do paciente aos riscos inerentes aos antineoplásicos, também, tem a finalidade de garantir um produto final de qualidade e estéril, livre de contaminação por pirógenos (CFF, 2012; CFF, 2017).

É grande a importância e necessidade, que os estabelecimentos de saúde, estabeleçam rotinas e procedimentos que assegurem condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, dispensação e utilização de antineoplásicos. Além de garantir o gerenciamento correto dos resíduos oriundos da manipulação desses medicamentos, em prol da segurança do farmacêutico, do paciente, da equipe multidisciplinar e do meio ambiente (CFF, 2012).

Além disso, a preparação dos medicamentos antineoplásicos deve aderir às diretrizes de boas práticas de manipulação, implementar programas de comunicação de riscos, fornecer treinamento adequado aos profissionais, ter controle de derramamentos e realizar vigilância médica. Todas as fases do processo de manipulação dos medicamentos, desde o recebimento até a administração ao paciente, devem ser cuidadosamente seguidas. Recomenda-se que as instituições possuam um manual de procedimentos, visando a garantia de uniformidade dos procedimentos e cumprimento dos métodos de controle de qualidade (Renna *et al.*, 2019).

Os quimioterápicos devem ser preparados em áreas com controle de engenharia, qualidade e controles ambientais, para assegurar a esterilidade do produto final e a segurança dos manipuladores, acrescidos do uso obrigatório de EPCs e EPIs (Easty *et al.*, 2015). Tornando-se fundamental evitar a formação de aerossóis e salpicos, através de técnicas laborais adequadas. Ademais, na preparação dos antineoplásicos é recomendável a dupla checagem nas fases do processo de preparação, sendo realizado por duas pessoas diferentes de maneira independente e/ou por sistema informatizado (Costa, 2020).

3.4 Antineoplásicos: vias de exposição e consequências

Os antineoplásicos são fármacos potencialmente perigosos para a saúde dos trabalhadores e pacientes, apresentam efeitos terapêuticos e tóxicos que estão relacionados ao tempo de exposição e concentração plasmática da droga. Tais efeitos possuem toxicidade variável para os diversos tecidos a depender do fármaco utilizado. A toxicidade produzida por esses fármacos está associada, sobretudo, à atuação em células não cancerígenas de rápida proliferação, como folículos pilosos, células do trato gastrointestinal e medula óssea (Dickens; Ahmed, 2018).

Agentes antineoplásicos atuam como contaminantes que podem prejudicar a saúde dos trabalhadores, acarretando-lhes danos tardios, advindos da exposição cumulativa e contínua no

cotidiano laboral, como: mutagenicidade, infertilidade, aborto, malformações congênitas, genotoxicidade, câncer, irregularidades menstruais e perda do cabelo. Além de danos agudos manifestados através de sintomas como tontura, cefaléia, náuseas, vômitos, irritação da garganta e olhos, alterações de mucosa, bem como possíveis reações alérgicas e cutâneas (Power; Coyne, 2018; OSHA, 1985; Yodaiken; Bennett, 2019).

Convém destacar que as vias de exposição dos profissionais de saúde são variadas e o manuseio dos antineoplásicos requer atenção por parte dos profissionais de saúde, as vias de exposição mais comuns são a cutânea, inalatória, oral e a injetável, em diferentes etapas do processo desde o recebimento do medicamento até a administração no paciente (Graeve *et al.*, 2017).

Nesta perspectiva, a exposição cutânea ocorre principalmente quando os profissionais entram em contato com superfícies contaminadas ao manipular, administrar ou descartar essas substâncias. Além disso, a exposição também pode ocorrer pelo contato com resíduos externos aos recipientes. Adicionalmente, o risco de exposição aumenta durante o manuseio de roupas, lençóis, compressas e outros materiais contaminados. A via cutânea é a mais comum devido à manipulação direta dos medicamentos ou ao contato com superfícies e equipamentos contaminados. Por via inalatória, os profissionais estão expostos a gotículas, aerossóis, partículas e vapores, o que pode ocorrer durante a preparação, em que o vapor pode escapar das conexões entre o frasco e a seringa, ou mesmo durante a administração (Suspiro; Prista, 2012; Meade, 2014).

Diversos estudos indicam que uma grande parte das superfícies nos locais de trabalho onde os medicamentos são preparados está contaminada. Essa contaminação é mais comum em superfícies de vidro, cabines de segurança biológica, pisos, paredes, bancadas, equipamentos e áreas nas quais os pacientes são tratados. Ela ocorre devido à dispersão aérea das substâncias e à transferência por mãos e objetos contaminados. Foi observado também que os braços das cadeiras usadas na administração dos quimioterápicos e as tampas dos recipientes de resíduos estão contaminados (Suspiro; Prista, 2012).

Brouwers e colaboradores (2007), em seu estudo, encontraram contaminação nas partes externas das câmaras de fluxo de ar laminar, como maçanetas e prateleiras de áreas de armazenamento. Isso mostra que o ambiente de trabalho pode estar infectado mesmo antes do início da preparação dos medicamentos quimioterápicos. Além disso, foram identificados níveis mais altos de contaminação na área de preparação em comparação com as áreas de administração (Viegas, 2014). Segundo Yodaiken e Bennett (2019), os profissionais envolvidos na manipulação de antineoplásicos estão susceptíveis a exposição ocupacional em várias etapas

do processo, como retirar a solução do frasco-ampola, reconstituir os medicamentos, abrir ampolas, remover o ar das seringas, conectar agulhas e retirar as tampas das seringas, além da manipulação de medicamentos antineoplásicos via oral.

Além do risco de exposição ocupacional durante a preparação e administração dos medicamentos, é importante considerar que no organismo dos pacientes com câncer ocorre a metabolização desses fármacos. Esse processo metabólico pode resultar na formação de metabólitos ativos, que são eliminados do corpo por meio dos fluidos corporais e excreções do paciente. Durante o tratamento, os medicamentos citotóxicos, em sua maioria, são excretados principalmente pela urina, nas primeiras 72 horas após a administração, é observada uma eliminação significativa desses medicamentos através da urina e em menor proporção pelas fezes nesse período. É importante ressaltar que existem exceções a esse padrão de eliminação. Por exemplo, os alcalóides de vinca apresentam uma taxa de excreção maior pelas fezes em comparação com outros medicamentos citotóxicos (Dellamora; Oliveira, 2011).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de uma pesquisa descritiva exploratória com análise quantitativa dos dados, apresentando uma vivência real, fundamentada no referencial de que o processo saúde-doença no trabalho é relativo aos vínculos de causalidade relacionado às condições do local de trabalho, as particularidades da atividade e as condições individuais dos trabalhadores.

A pesquisa descritiva tem como objetivo a descrição das características de determinada população, fenômeno ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis. São inúmeros os estudos que são classificados dessa forma e uma das características mais importantes desse tipo de estudo refere-se à utilização de coleta de dados padronizadas, tais como questionários e observação sistemática (Gil, 2002). Enquanto a pesquisa exploratória objetiva proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. Seu planejamento é, portanto, bastante flexível, de modo que possibilite a consideração dos mais variados aspectos relativos ao fato estudado (Selltiz *et al.*, 1967, p.63). Ademais, o método quantitativo de pesquisa se aplica ao estudo de valores, opiniões, que os indivíduos constroem no seu cotidiano (Minayo, 2014).

4.2 Local de realização do estudo e implantação dos serviços

O estudo foi desenvolvido no setor de oncologia, na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande – HUAC/UFCG, o qual possui perfil assistencial de hospital geral de média e alta complexidade, localizado na cidade de Campina Grande no estado da Paraíba.

4.3 Amostra

Amostragem não probabilística por conveniência, constituída por farmacêuticos e técnicos em farmácia, lotados na unidade de oncologia do HUAC/UFCG com acesso a central de manipulação, e em exercício de atividades frente à manipulação de quimioterápicos, durante o período de coleta de dados e que consentiram participar voluntariamente da pesquisa.

4.4 Critérios de inclusão e exclusão

Ser farmacêutico ou técnico de farmácia vinculado à central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG. O universo da pesquisa engloba todos os profissionais que

na unidade hospitalar estudada preenchiam os critérios de inclusão. Sendo excluídos do estudo, profissionais do setor que não estavam em exercício efetivo de suas atividades durante o período da coleta de dados que ocorreu no mês de março de 2023.

4.5 Procedimento de coleta de dados

Foi usado um questionário semiestruturado, previamente formulado pelos pesquisadores (aluno e professora), com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 220/2004, além de abordar questões sociodemográficas e investigar a percepção dos profissionais atuantes na central de manipulação de quimioterápicos, por meio das questões norteadoras do estudo. Durante a aplicação do questionário, foi garantido total privacidade e confidencialidade, assegurando o anonimato dos voluntários entrevistados. Os indivíduos receberam esclarecimento prévio sobre a pesquisa; foram orientados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

4.6 Análise dos dados

Os resultados obtidos foram digitados em planilhas Excel® versão 2016 para análise da frequência relativa, com análise realizada através *software* GraphPad Prism, versão 7.0.

4.7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi registrado no sistema Rede Pesquisa, ferramenta de gestão dos estudos desenvolvidos no âmbito dos Hospitais Universitários Federais (HUF), que compõem a Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh). Posteriormente, em respeito aos aspectos éticos da pesquisa, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CSS), em 24 de fevereiro de 2023, conforme CAAE: 66909622.9.0000.0154.

As informações foram coletadas para uso específico do desenvolvimento da pesquisa do presente projeto sendo a identidade dos participantes preservada. Os pesquisadores estão cientes de todas as normas impostas pela Resolução n° 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos, e comprometem-se a cumpri-las e enviar relatório ao CEP/CCS quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na tabela 2, estão descritas as variáveis sociodemográficas dos profissionais atuantes na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFMG, destacando que durante a pesquisa a demanda do preparo dos quimioterápicos é assegurada por uma equipe de 4 farmacêutico e 3 técnicos de farmácia, evidenciou-se a predominância do sexo feminino sendo caracterizado por 57,1% dos respondentes, enquanto a idade dos profissionais variou de 20 a 59 anos (Tabela 2).

Tabela 2 – Variáveis sociodemográficas dos profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).

Variáveis	N	%
Idade (anos)		
20-39	4	57,1
40-59	3	42,9
Sexo		
Feminino	4	57,1
Masculino	3	42,9
Possui filhos?		
Sim	4	57,1
Não	3	42,9
Função		
Farmacêutico	4	57,1
Técnico em farmácia	3	42,9
Nível de formação		
Pós graduação doutorado	1	14,3
Pós graduação especialização	4	57,1
Pós graduação mestrado	1	14,3
Técnico	1	14,3

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Quanto ao perfil sociodemográfico dos profissionais farmacêuticos e técnicos, em relação a quantidade de profissionais atuantes na central de manipulação de quimioterápicos a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH, 2019), determina como parâmetros mínimos 1 farmacêutico para cada 50 preparações de quimioterapia e 1 auxiliar de farmácia

para cada 100 preparações de quimioterapia para realizar essas atividades laborais. De acordo com estudos de Rosado (2015). De acordo com estudos de Rosado (2015), nos centros oncológicos e grandes hospitais os quimioterápicos são geralmente manipulados nos Serviços farmacêuticos, por profissionais farmacêuticos com auxílio dos técnicos de farmácia, tais dados estão de acordo com resultados descritos na tabela 2 dessa pesquisa a qual relata que os medicamentos manipulados para pacientes oncológicos do HUAC/UFMG são manipulados em uma central de manipulação assegurada por uma equipe farmacêutico e técnicos de farmácia.

Dos participantes da pesquisa houve predominância do sexo feminino sendo caracterizado por 57,1% da amostra, enquanto a idade dos profissionais apresentou faixa etária predominante entre 20 a 39 anos, representado por 57,1% (Tabela 2). Este dado é similar aos resultados dos estudos realizados por Su (2015) e Otoni (2020), respectivamente evidenciaram que o perfil profissional dos farmacêuticos atuantes na área oncológica possui prevalência de mulheres, fato que pode estar associado a feminização da força de trabalho na área da saúde, possuindo idade média de 38,9 anos circunstância que retrata um perfil de população em idade reprodutiva.

Nesta perspectiva, é importante ressaltar que o manuseio desses medicamentos acarreta riscos diferenciados para a população feminina, tais como abortos espontâneos, infertilidade temporária ou permanente, partos prematuros, malformações congênitas, déficits de aprendizado, danos ao DNA (como anormalidades cromossômicas) e ocorrência de câncer (Connor *et al.* 2016).

No que se refere ao nível de formação dos profissionais do setor, é importante ressaltar que, com exceção de um técnico, todos os profissionais possuem pós-graduação, sendo 57,1% do tipo especialização *lato sensu* (Tabela 2), resultados que estão em conformidade com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia a RDC nº640 de 2017, que dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/2016, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia, para o exercício de atividades de preparo dos antineoplásicos e demais medicamentos na oncologia, propõe que o farmacêutico deverá atender a pelo menos um dos seguintes critérios validado pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição: a) ser portador de título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO, 2014); b) ter feito residência na área de Oncologia; c) ser egresso de programa de pós-graduação *lato sensu* reconhecido pelo Ministério da Educação (MEC) relacionado à farmácia oncológica; d) ter atuado por 3(três) anos ou mais na área de oncologia, o que deve ser comprovado por meio de Carteira de trabalho e Previdência Social (CTPS) ou

de contrato e declaração do serviço, com a devida descrição das atividades realizadas e do período de atuação (CFF, 2017).

Não obstante, é válido destacar que entre os participantes da pesquisa, houve predomínio daqueles com formação superior, já que 85,7% dos profissionais possuem pós-graduação sendo elas do tipo mestrado, especialização (*lato sensu*) e doutorado. No entanto, apenas 57,1% atuam na função de farmacêutico. Essa mesma situação foi identificada no estudo de Su (2015), quando foi relatado que se trata de uma situação vigente em que muitos profissionais, mesmo tendo concluído o ensino superior, exercem atividades de técnico.

Na tabela 3, observa-se variáveis da história ocupacional dos profissionais farmacêuticos e técnicos de farmácia atuantes na central de manipulação do HUAC/UFCG.

Tabela 3– Variáveis da história ocupacional dos profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).

Variáveis	N	%
Tempo de serviço na área de oncologia		
10 anos - 15 anos	2	28,6
1 ano - 9 anos	2	28,6
Menos de 1 ano	3	42,9
Tempo de serviço no Hospital Universitário Alcides Carneiro		
Acima de 10 anos	1	14,3
1 ano – 9 anos	3	42,9
Menos de 1 ano	3	42,9
Jornada de trabalho semanal na instituição		
30 horas	1	14,3
40 horas	6	85,7
Carga horária diária na central de manipulação de quimioterápicos		
8 horas	6	85,7
Varia de acordo com os plantões	1	14,3
Trabalha em outra instituição que proporciona exposição a medicamentos citotóxicos?		
Não	7	100,0
Turno de trabalho no HUAC		
Integral	7	100,0
Obteve capacitação inicial e continuada para desenvolver atividades laborais na central de manipulação de quimioterápicos		

Sim	6	85,7
Não	1	14,3
Quando realizou o último acompanhamento de exames periódicos?		
Mais de 1 ano	1	14,3
Menos de 1 ano	5	71,4
Não lembro	1	14,3
Sente algum sintoma frequente durante ou após o turno de trabalho?		
Sim	4	57,1
Não	3	42,9
Quais os sintomas frequentes após o turno de trabalho?		
	N=4	
Tendinite no punho	3	75,0
Dores nas pernas	1	25,0

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Em relação ao tempo de serviço dos profissionais participantes da pesquisa na área de oncologia, apenas 28,6% dos funcionários estão no serviço há mais de 10 anos. Para a variável referente ao tempo de trabalho na instituição, um percentual equivalente a 57,1% trabalha a mais de um 1 ano no HUAC/UFCG. Quanto a jornada de serviço semanal na instituição predominou a carga horária de 40 horas, com 85,7% da amostra.

Segundo Kupckewska-dobecka *et al.* (2018) não existe um limite de exposição aos antineoplásicos permitido, de modo que independente do tempo que os profissionais da central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG estão expostos pode não ter regulamentação de limite de horas diárias ou anos de trabalho. Mas percebe-se a importância de adoção de medidas preventivas, como recomendado pela “*Occupational Safety & Health Administration*” (OSHA), a qual sugere que pelo menos uma vez por ano, os profissionais envolvidos em atividades com exposição a antineoplásicos recebam informações e treino específico sobre os riscos, medidas de proteção e conduta em caso de acidentes (OSHA, 2016).

No Brasil, a Norma Regulamentadora NR-32/2005 corrobora a OSHA (2016) predizendo que os trabalhadores devem receber capacitação inicial e continuada acerca das principais vias de exposição ocupacional e procedimentos relativos ao manuseio de agentes antineoplásicos. De acordo com os dados desse estudo foi observado que as medidas de capacitação são adotadas pelo hospital, uma vez que 85,7% dos profissionais confirmam que receberam a capacitação inicial e continuada (Tabela 2).

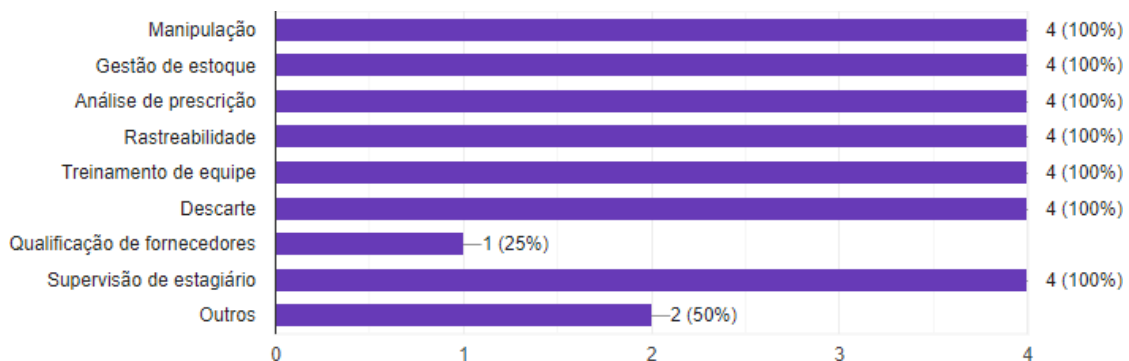
No que tange à realização de exames periódicos, constatou-se que em 71,4% dos

participantes da pesquisa, esses exames foram efetuados há menos de um ano. Ademais foram questionados se sentem alguma queixa frequente após o turno de trabalho, 57,1% relataram sentir algum sintoma, sendo especificamente relacionados a dores nas pernas e tendinite no punho.

Os dados da pesquisa estão conforme estipulados na Norma Regulamentadora NR-7/2022, referente ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), a qual declara obrigatório para todos os trabalhadores a realização de exames médicos de admissão, periódicos e após o retorno ao trabalho. Esses exames abrangem uma avaliação clínica que engloba uma entrevista ocupacional detalhada e exames físicos e psicológicos, além de exames complementares, como hemograma completo, testes das funções hepáticas e renais, e análise de urina. Entretanto, para os trabalhadores expostos a riscos ou a condições de trabalho que possam agravar doenças ocupacionais, como é o caso dos profissionais do setor de oncologia, especialmente aqueles que têm contato com substâncias químicas potencialmente perigosas, é necessário que esses exames sejam repetidos anualmente ou em intervalos mais curtos, de acordo com a necessidade e critério médico (SOBRAFO, 2014).

A seguir na figura 1 foram descritas as atividades laborais realizadas por profissionais que exercem a função de farmacêuticos na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG, essa seção não foi respondida pelos profissionais atuantes como técnicos de farmácia considerando que são atribuições farmacêuticas.

Figura 1 – Frequência absoluta das atividades realizadas pelos profissionais farmacêuticos atuantes na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



*Outros: Interação com equipe multidisciplinar, Intervenção farmacêutica, evolução farmacêutica.

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Conforme a figura 1 todos os farmacêuticos participantes da pesquisa são responsáveis pelo exercício da manipulação de medicamentos antineoplásicos, conforme estabelecido na RDC n. 220/2004 da Anvisa, além da manipulação, os farmacêuticos são

responsáveis por outras funções no serviço de oncologia da instituição, evidenciando gestão de estoque, análise de prescrição, rastreabilidade, treinamento da equipe, descarte, qualificação de fornecedores e supervisão de estagiário (Brasil, 2004).

O papel desempenhado pelo farmacêutico assume um caráter crucial para assegurar a excelência do procedimento terapêutico com medicamentos. A análise minuciosa da prescrição por parte deste profissional desencadeia redução de gastos através da prevenção de reações adversas resultantes do uso do medicamento antineoplásico. Por sua vez, conduz a um aprimoramento da eficácia do tratamento (Souza *et al.*, 2019).

Segundo uma pesquisa que investigou a atuação dos farmacêuticos na área de oncologia, conduzida pela SOBRAFO, em relação ao total de horas dedicadas a manipulação é certo dizer que 34,5% desses profissionais chegam a ficar de 6 horas manipulando e 15,6% chegam até 8 horas diárias (SOBRAFO, 2017). Conforme ilustrado na figura 1, os farmacêuticos que desempenham suas funções no HUAC/UFCG têm responsabilidades que vão além da manipulação de quimioterápicos. Em relação a esses profissionais que trabalham na central de manipulação relatam que suas jornadas diárias de trabalho, equivalentes a 8 horas, não se limitam apenas à manipulação de quimioterápicos.

Considerando que a análise de prescrição na central de manipulação de quimioterápicos é uma das atribuições farmacêuticas, a indagação representada pela figura 2 foi respondida apenas por profissionais que exercem a função de farmacêutico na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG.

Figura 2 – Frequência absoluta dos aspectos avaliados durante a análise de prescrição por farmacêuticos na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Na figura 2, apresenta que todos os farmacêuticos atuantes na central de manipulação

da pesquisa em questão durante a análise da prescrição consideram aspectos relacionados à patologia, ao paciente e aos medicamentos utilizados, como dose, tipo de diluente, protocolo de tratamento, via de administração, identificação do paciente, volume da dose, superfície corporal, diagnóstico, ciclo da quimioterapia, peso, idade, altura, tempo de infusão. Esses resultados apresentados, são semelhantes aos dados da pesquisa de Azevedo (2014); Huertas-Fernández et al., (2017), Dorothy, Yadesa, Atukunda, (2021), as quais abordam que quando se trata da dose necessária de quimioterápicos para atingir o efeito antitumoral, é crucial realizar um ajuste personalizado, levando em consideração a superfície corporal do paciente em tratamento e outros parâmetros clínicos e farmacocinéticos, os quais também verificam cálculos das doses, posologia, frequência, o ciclo da quimioterapia e aspectos relacionados à preparação, como volume, estabilidade do composto, concentração máxima e via de administração.

Os protocolos de quimioterapia são complexos, devido à incorporação de múltiplos medicamentos simultâneos. Adicionalmente, os pacientes com diagnóstico oncológico frequentemente estão em terapia com outros fármacos que têm a possibilidade de interagir entre si. Por conseguinte, a análise das potenciais interações medicamentosas se torna uma consideração significativa (Carréra *et al.*, 2010; Santos Júnior *et al.*, 2016). No entanto, em relação às interações medicamentosas, níveis de creatinina, corresponde a uma avaliação por 75% dos farmacêuticos participantes da pesquisa (Figura 2).

Todavia, variáveis como estadiamento da doença e comorbidades são analisados apenas por 50% dos farmacêuticos participantes da pesquisa (Figura 2). Mas a existência de condições de saúde adicionais, como a diabetes, implica na seleção do diluente utilizado, considerando-se a necessidade de uma avaliação específica para o uso da solução glicosada nesse contexto. (Carréra *et al.*, 2010; Santos Júnior *et al.*, 2016). No estudo de Oliveira et al. (2022), realizado na Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) do Hospital Universitário João de Barros Barreto, localizado em Belém do Pará, foram avaliadas 100 prescrições médicas de pacientes oncológicos e a respeito do estadiamento desses pacientes, a maioria (52%) estava sem esta informação na prescrição, 34% corresponde ao estágio IV e 10% ao estágio III, referentes a tumores com disseminação local extensa e tumores com metástases a distância, respectivamente. Sendo válido destacar que se trata de uma etapa primordial no diagnóstico, responsável por definir as modalidades do tratamento oncológico.

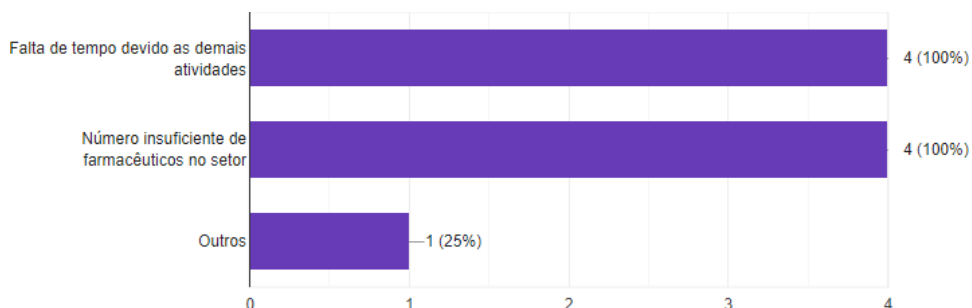
De acordo com Azevedo (2014), o cálculo da dose dos antineoplásicos requer uma abordagem personalizada, considerando parâmetros laboratoriais e clínicos, como área de superfície corporal, peso, clearance de creatinina e tolerância às reações adversas. Diante dessa perspectiva levando em consideração que todos os farmacêuticos da central de manipulação do

HUAC/UFMG avaliam superfície corporal, peso e demais parâmetros fisiológicos existe uma interpretação individualizada da farmacoterapia do paciente oncológico, no entanto nem todos os profissionais aferiram comorbidades ou creatinina, o que dificultaria um ajuste de dose correto. Ademais, doses baixas podem resultar na ineficácia do tratamento, enquanto dose excessiva pode desencadear efeitos tóxicos graves, como anemia, agravamento significativo da contagem de neutrófilos, redução severa das plaquetas, inflamação da mucosa bucal, danos renais, lesões hepáticas, problemas cardíacos, perturbações neurológicas e, em casos extremos, óbito.

Apesar dos dados encontrados, na literatura ainda se tem determinada escassez de estudos que abordem aspectos avaliados por farmacêuticos durante a análise das prescrições médicas no contexto do tratamento com terapia antineoplásica.

Enquanto isso, na figura 3 foi observado a opinião sobre motivos diversos que podem favorecer uma prescrição incompleta, apenas dos farmacêuticos, levando em consideração que a análise da prescrição é realizada pelo farmacêutico.

Figura 3- Frequência absoluta dos motivos que acarretam a análise incompleta da prescrição farmacêutica na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



*Outros: não foi descrito pelos respondentes da pesquisa.

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Conforme a figura 3, foi possível destacar que todos os farmacêuticos entrevistados durante a pesquisa concordam que a análise incompleta da prescrição farmacêutica ocorre em razão da falta de tempo, devido às demais atividades e ao número insuficiente de farmacêuticos no serviço. Corroborando a estudos além dos desafios habituais relacionados à prestação de cuidados farmacêuticos (Santos *et al.*, 2021).

A inserção do profissional farmacêutico na execução da análise da prescrição e intervenção farmacêutica representa um desafio, que necessita de maior investimento em recursos humanos, além de capacitação clínica e desenvolvimento tecnológico, com a instalação de programa de banco de dados de medicamentos e informatização da prescrição

(Santos Júnior *et al.*, 2016).

Posteriormente na tabela 4, estão expostas medidas de segurança adotadas por todos os profissionais envolvidos na pesquisa, sendo eles farmacêuticos e técnicos de farmácia que trabalham na central de manipulação do HUAC/UFMG.

Tabela 4– Estratégias de segurança utilizadas por profissionais vinculados a central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).

Variáveis	N	%
Frequência que troca as luvas, em horas		
> 2 horas	2	28,6
1 hora	3	42,9
2 horas	2	28,6
Usa seringas Luer-lock durante a preparação dos citostáticos ?		
Não se aplica	1	14,3
Sim	6	85,7
A central de manipulação possui Kit derramamento?		
Sim	7	100,00
Existe algum meio de transferência de material entre a área de preparação e meio envolvente?		
Não	2	28,6
Sim	5	71,4
Existem diferenças de pressão entre a área de preparação e o ambiente envolvente?		
Sim	7	100,00
Os diferenciais de pressão do ar são monitorizados?		
Não	3	42,9
Sim	4	57,1
A temperatura na área de preparação é controlada?		
Sim	7	100,00
A umidade na área de preparação é controlada?		
Não	1	14,3
Sim	6	85,7
O acesso à área de preparação é restrito apenas ao pessoal autorizado?		
Sim	7	100,00
O equipamento utilizado está destinado apenas para a preparação de medicamentos citotóxicos?		

Sim	7	100,00
-----	---	--------

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Ao serem questionados sobre estratégias de segurança, todos os profissionais participantes da pesquisa afirmaram que a área de preparação é restrita ao pessoal autorizado assim como os equipamentos utilizados são destinados apenas para preparação de medicamentos citotóxicos, estando em consonância com dados que especificam o quanto é fundamental o acesso restrito da central de manipulação de quimioterápicos apenas a profissionais capacitados (SOBRAFO, 2014).

Na central de manipulação possui kit derramamento de acordo com 100,0% dos profissionais participantes da pesquisa (tabela 3). De acordo com Santos Júnior *et al.* (2016) o preparo da quimioterapia antineoplásica traz consigo a possibilidade de incidentes, especialmente com a não utilização de equipamentos e dispositivos adequados. Para tanto, a presença de um kit derramamento, aliada a capacitação dos profissionais voltada para as ações a serem tomadas e procedimentos adotados em situações envolvendo ocorrência de acidentes com quimioterápicos, é extremamente importante nos serviços de terapia antineoplásica. O conhecimento e a conscientização dos profissionais acerca da utilização de técnicas assépticas, associados ao estabelecimento de condutas e procedimentos atuam de forma a mitigar os riscos de contaminação tanto para o profissional quanto para o paciente.

No que diz respeito à monitorização da pressão de ar da central de manipulação, 57,1% da amostra relatou que ocorreu esse procedimento. No entanto, 100,0% da amostra afirma que a temperatura na área de manipulação dos quimioterápicos é controlada. Enquanto 85,7% relatam ser realizado o controle da umidade do local de preparação de quimioterápicos. Em relação a qualidade do ar em ambientes em que há manipulação de quimioterápicos, Panahi *et al.* (2016) desenvolveram um método de amostragem e monitoramento da ciclofosfamida. Foram encontrados níveis de ciclofosfamida em 31% das amostras de ar nos ambientes de manipulação de quimioterápicos. Tal estudo reforça a exposição de profissionais ao risco químico, deduzindo-se, portanto, que a adesão e conhecimento sobre os EPIs além do controle e monitoramento do ambiente de trabalho são essenciais para minimizar os riscos e a manutenção da saúde do trabalhador.

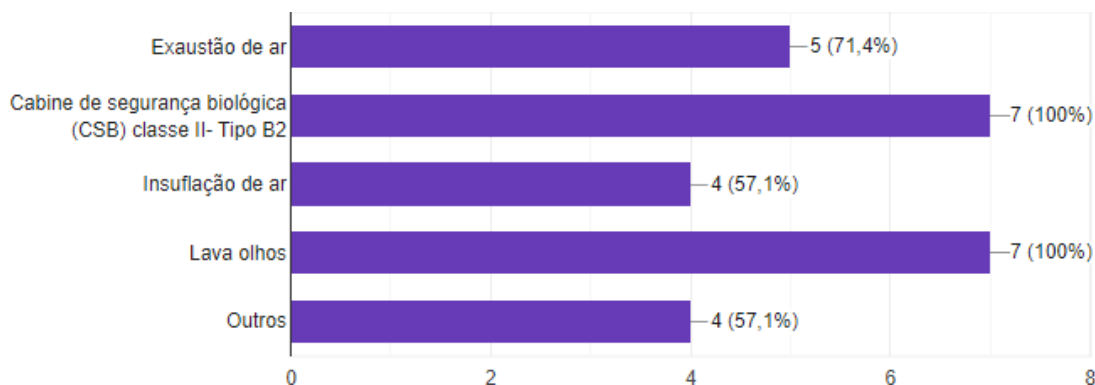
A tabela 3 apresenta as estratégias de segurança utilizadas por todos os profissionais vinculados à central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG, destacando que 42,9% realiza troca de luvas a cada 1 hora. De acordo com evidências as luvas não são totalmente impermeáveis após determinado intervalo de tempo e a permeabilidade aumenta com o tempo de uso, variando conforme o quimioterápico, isso torna crucial a necessidade de

ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida, durante o processo de manipulação (Brasil, 2004; Suspiro; Prista, 2012; Santos Júnior *et al.*, 2016). Logo, observa-se que os profissionais da pesquisa não estão fazendo o uso adequado das luvas, já que menos da metade dos profissionais participantes da pesquisa realizam a troca de luvas a cada 1 hora de manipulação como preconizado por estudos.

O desfecho em relação às medidas de segurança empregadas pelos profissionais participantes da pesquisa não apresentaram uma opinião comum entre os profissionais sobre os elementos de segurança necessários e existentes no local de trabalho, podendo indicar falta de conhecimento sobre a função e identificação deles, ou até falta de instrução para uso. Tais dados concebidos dessa pesquisa são equivalentes ao estudo brasileiro de Su (2015), o qual mostra resultados em relação às medidas de segurança adotadas durante manuseio de quimioterápicos, a maioria dos profissionais não conhecem as legislações vigentes a respeito dos critérios de segurança, não sabiam reconhecer riscos ocupacionais da sua profissão e equipamentos de segurança relacionados à atividade laboral que exerce.

De acordo com a figura 4 é possível observar as medidas de proteção coletiva disponíveis na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG, conforme a percepção dos profissionais

Figura 4 – Frequência absoluta de medidas de proteção coletiva disponíveis na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Todos os participantes da pesquisa concordaram sobre adoção de medidas coletivas de proteção, como cabine de segurança biológica (CSB) classe 2- Tipo B2. De acordo com um estudo conduzido por Connor *et al.* (2016), foi observado que a utilização de CSB do tipo B2 resultou em uma redução significativa da exposição aos agentes antineoplásicos, mantendo os níveis dentro de limites aceitáveis. Essas cabines oferecem proteção tanto para os medicamentos que estão sendo manipulados quanto para o operador, desde que sejam utilizadas

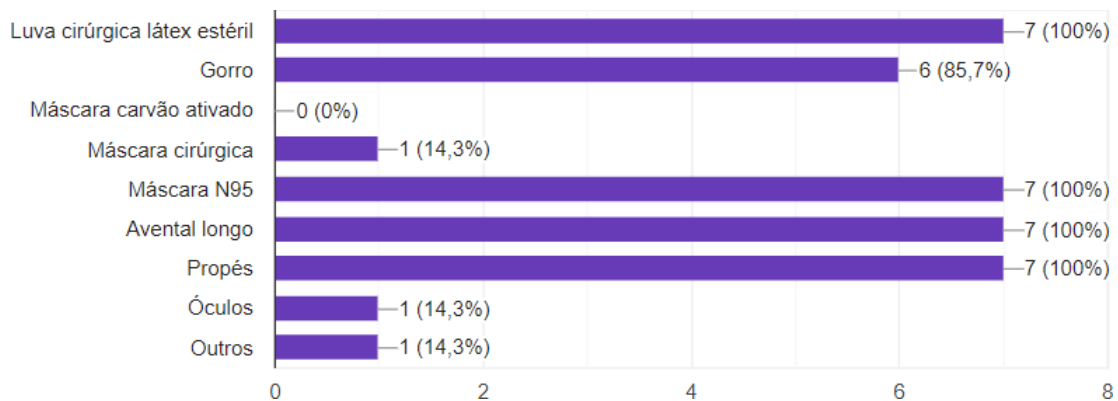
de acordo com os protocolos adequados.

Portanto, é recomendado que a preparação de fármacos quimioterápicos seja realizada em Cabines de Segurança Biológica classe II, tipo B, pois essas permitem que o ar seja expelido para o ambiente externo, evitando a contaminação microbiana dos medicamentos e proporcionando uma proteção eficaz ao operador. Isso é crucial para evitar potenciais riscos à saúde dos pacientes (Silva *et al.*, 2022).

No entanto, como relatado anteriormente houve divergência a respeito da percepção dos profissionais sobre medidas de segurança, durante a análise da figura 4 também é perceptível a contradição das respostas de farmacêuticos e técnicos de farmácia diante da disponibilidade dos EPCs quando se obtém dados que confirmam a disponibilidade da exaustão de ar 71,4% e 57,1% relataram insuflação de ar. Face ao exposto reforça a necessidade da qualificação técnica adequada para realizar as atividades inerentes à preparação de medicamentos citotóxicos, sendo responsabilidade do hospital assegurar formação técnico-científica dos profissionais (Artvinli, 2016).

A figura 5 apresenta a seguir os EPIs que os profissionais atuantes na central de manipulação do HUAC/UFCG fazem uso diário durante a atividade laboral.

Figura 5 – Frequência absoluta de equipamentos de proteção individual utilizados pelos profissionais atuantes na central de manipulação no Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



*Outros: Sapato de borracha.

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

A biossegurança é imprescindível e deve ser seguida com cautela no ambiente de trabalho. Os resultados da figura 5 evidenciaram que 100% da população do estudo faz uso da máscara N95. No entanto, mesmo quando os profissionais da farmácia utilizam EPIs, ainda podem estar sujeitos ao risco de inalação de partículas, dado confirmado por meio de uma pesquisa realizada no Japão com trabalhadores da área, na qual foi observada a presença de substâncias quimioterápicas na parte inferior das máscaras de proteção usadas por eles enquanto

manipulam comprimidos de quimioterápicos (Wakui *et al.*, 2013).

As luvas utilizadas na preparação de citotóxicos são um dos principais equipamentos de proteção com a função de proteger tanto o operador como o medicamento em preparação (Easty *et al.*, 2015). Dados do estudo destacam que 100% dos profissionais usam luvas cirúrgicas de látex estéril. Estudo realizado por Ness *et al.* (2016) em hospital no sul do Brasil, encontrou através da técnica de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência com Ultravioleta (HPLC-UV), que 16% de contaminação com resíduos em frascos intactos, o que reforça a importância da utilização de luvas ao abrir as caixas de medicamentos.

A manipulação da terapia antineoplásica representa um momento de grande exposição dos profissionais aos agentes antineoplásicos. Logo, é imprescindível o uso de EPIs para minimização do risco. Os óculos de proteção são EPIs fundamentais, pois os aerossóis resultantes dos fármacos como, por exemplo, vincristina, podem contribuir para o desenvolvimento de reações inflamatórias e erosões da córnea (Santos Júnior *et al.*, 2016).

No entanto, apenas 14,3% da amostra faz uso dos óculos de proteção contribuindo para a alta susceptibilidade do risco ocupacional (Figura 5). O uso da máscara de carvão ativado é negligenciado por todos os profissionais que participaram da pesquisa. Apresentando contradição as especificações do Ministério da Saúde (MS), as quais relata que o protetor respiratório deve ser dotado de filtro *High Efficiency Particulate Air* (HEPA), com o objetivo de capturar partículas menores. Ademais, de acordo com a agência norte-americana OSHA, para a manipulação de quimioterápicos é necessário o uso de luvas de látex ou polipropileno, descartáveis e sem talco; aventais descartáveis, com mangas longas, fechados na parte frontal, punhos com elásticos e com baixa permeabilidade; máscaras com proteção de carvão ativado; óculos de proteção, que impeça a contaminação frontal e lateral de partículas, sem reduzir o campo visual (Borges, 2015; OSHA, 2016).

No que diz respeito à Tabela 5, durante o estudo, foram analisadas o conhecimento sobre as técnicas empregadas para a eliminação de resíduos provenientes da central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG.

Tabela 5– Métodos usados para descarte de resíduos utilizados na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023. Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).

Variáveis	N	%
Existe procedimentos operacionais padrão (POP) para a eliminação de resíduos contaminados?		
Sim	5	71,4
Não	2	28,6

Os resíduos contaminados são eliminados separadamente dos resíduos não contaminados?		
Sim	7	100,00
Os recipientes para resíduos de citotóxicos são de material plástico rígido, caso negativo, qual o recipiente que o hospital destina para esse fim?		
Sim	3	42,9
Não	2	28,6
*Outros	2	28,6

*Outros: Caixa de perfurocortantes, papelão.

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Foi constatado que 71,4% dos participantes mencionaram a existência de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para a eliminação de resíduos contaminados. Além disso, todos os profissionais (100,0%) afirmaram que os resíduos contaminados são separados dos resíduos não contaminados durante a eliminação. Ademais, segundo 42,9% da amostra, os recipientes utilizados para os resíduos de materiais citotóxicos são feitos de material plástico rígido. Essas evidências corroboram a importância de programas de capacitação a respeito do descarte dos resíduos advindos da manipulação, que é fundamental para evitar a manipulação inadequada e a disposição incorreta dos resíduos hospitalares, além da redução da exposição ocupacional.

Outrossim, para mitigar os riscos associados ao descarte desses resíduos, é essencial garantir que a manipulação esteja em conformidade com a legislação vigente. A avaliação de riscos desempenha um papel crucial na busca pelo equilíbrio entre o desenvolvimento econômico e a preservação da saúde pública e do meio ambiente. Adicionalmente, serve como base para orientar os gestores na resolução de problemas existentes e na proposição de novas regulamentações que aprimorem as técnicas de descarte de resíduos sólidos (Cavendish *et al.*, 2019).

Na tabela 6 abaixo, são listados os critérios utilizados para efetuar o controle de qualidade dos quimioterápicos que são preparados na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFMG.

Tabela 6- Parâmetros utilizados para realizar o controle de qualidade dos quimioterápicos manipulados na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.

Os dados foram expressos como valor absoluto com frequência relativa (%) da população total (N=7).

Variáveis	N	%
É realizado o controle de qualidade do produto final?		
Sim	4	57,1
Não	3	42,9
É feita uma inspeção visual do produto acabado?		

Sim	7	100,00
São confirmados os volumes?		
Sim	5	71,4
Não	1	14,3
Não se aplica	1	14,3
É realizada a validação da qualidade microbiológica do produto?		
Sim	2	28,6
Não	4	57,1
Não se aplica	1	14,3
É realizada a validação química do antineoplásico?		
Sim	2	28,6
Não	4	57,1
Não se aplica	1	14,3

Fonte: Pesquisa direta, 2023.

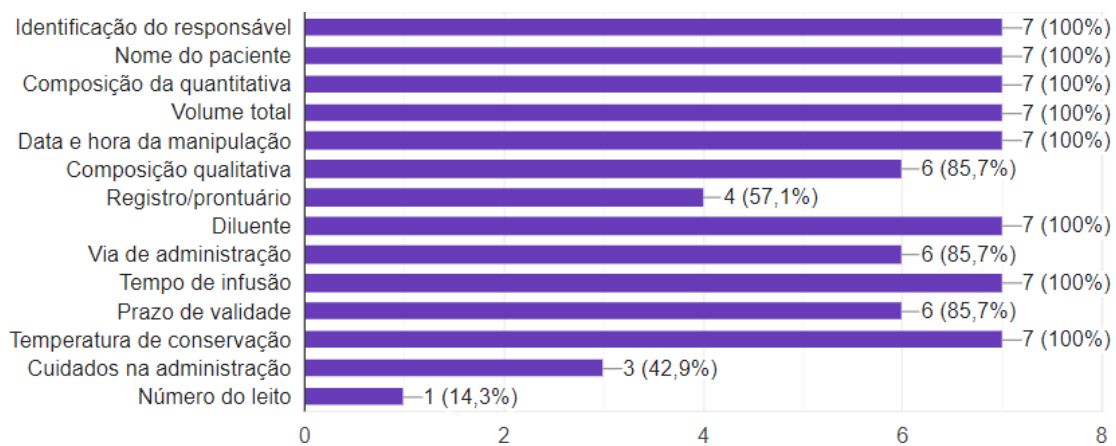
Na respectiva pesquisa 57,1% dos pesquisados relataram que o controle de qualidade do produto é realizado. Não corroborando a pesquisa Carrez *et al.* (2017) a qual deixa claro que o controle de qualidade deve ser contínuo e diário em uma central de manipulação de quimioterapia.

No entanto, 100,0% dos profissionais da central de manipulação relatam realizar uma inspeção visual do produto acabado. Apesar disso, apenas 71,4% dos profissionais afirmam que efetuam a confirmação dos volumes dos quimioterápicos manipulados. A inspeção visual para realizar o controle de qualidade é imprescindível, todas as etapas de preparação (por exemplo, a verificação do volume de diluente utilizado na reconstituição e fármaco empregado) devem ser conferidas por uma segunda pessoa distinta do manipulador. Esse tipo de controle também pode ser realizado por meio de vídeos do processo de manipulação. Em relação às metodologias para controle de qualidade, durante e após o processo de preparação de antineoplásicos, o método visual, apesar da sua fácil implementação, demonstra alta influência do fator humano nos seus resultados (Bazin *et al.*, 2015).

A figura 6 versa sobre as informações contidas nos rótulos da quimioterapia antineoplásica manipuladas no HUAC/UFCG, no entanto se faz necessário considerar que esse quesito conta com o viés de memória dos profissionais. Por conseguinte, informações como identificação do responsável, nome do paciente, composição quantitativa, volume total, data e hora da manipulação, diluente, tempo de infusão, condições de temperatura foram citados por

100% dos profissionais. Dados da respectiva pesquisa relacionado a rotulação dos quimioterápicos manipulados gerou contradição entre as respostas dos profissionais tendo em consideração que se trata de apenas uma central de manipulação e apresenta um único rótulo para os demais manipulados, composição qualitativa foi citada por 85,7% dos profissionais, portuário 57,1%, via de administração e prazo de validade 85,7%, cuidados na administração 42,9% e número do leito 14,3%, no entanto não apresentam todas as informações necessária não estando em conformidade segundo estabelecido na RDC n. 220/2004 da Anvisa (Brasil, 2004).

Figura 6- Frequência absoluta das informações contidas nos rótulos da quimioterapia antineoplásica manipuladas no Hospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande, 2023.



Fonte: Pesquisa direta, 2023.

Ausência dessas informações no rótulo do quimioterápico durante a administração dos medicamentos pode contribuir para erros nessa etapa e a ocorrência de danos ao paciente, contradições desse tipo também foram encontradas na rotulação de quimioterápicos nos serviços de oncologia em Salvador, de acordo com dados do estudo de Santos Júnior *et al.* (2016).

A temperatura de conservação é citada por todos os profissionais da pesquisa como aspecto presente no rótulo da quimioterapia sendo de grande importância essa informação de acordo com Silva, Osorio-de-castro (2019) o qual relata que a condição de temperatura necessária para conservação assume um papel de máxima relevância para preservar a estabilidade físico-química do produto manipulado. Da mesma forma, elementos como prazo de validade e outras informações, como o volume total, composição quantitativa e qualitativa, são úteis para avaliar a estabilidade da solução e auxiliar na infusão. (Silva, Osorio-de-Castro, 2019).

No que se refere às limitações do estudo, é pertinente salientar que o mesmo foi conduzido exclusivamente em um único estabelecimento de manipulação de quimioterápicos,

resultando em uma amostra relativamente restrita de profissionais que participaram da pesquisa. No entanto, é de relevância observar que todos os profissionais, entre farmacêuticos e técnicos de farmácia, que exercem suas atividades laborais nesta instituição foram alvo de entrevista. Além disso, o estudo enfrentou desafios associados à potencial presença de viés de memória nas respostas fornecidas pelos participantes.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa descreveu variáveis sociodemográficas e histórico ocupacional de profissionais na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro, sendo maioria dos participantes é do sexo feminino, e a faixa etária predominante é de 20 a 39 anos. Todos, exceto um técnico de farmácia, possuem pós-graduação com especialização lato sensu. O maior número dos funcionários trabalha na instituição há mais de um ano, com uma jornada de 40 horas semanais. Os profissionais afirmaram realizar exames periódicos, e relataram a presença de sintomas após o expediente de trabalho, como dores nas pernas e tendinite

Os farmacêuticos que trabalham na central de manipulação de quimioterápicos do HUAC/UFCG desempenham diversas atividades, incluindo a manipulação de medicamentos antineoplásicos, além de gerenciamento de estoque, análise de prescrições, rastreabilidade, treinamento da equipe, descarte, qualificação de fornecedores e supervisão de estagiários. A análise de prescrições na central está entre as atribuições dos farmacêuticos, e eles apontaram fatores que desencadeiam a análise de prescrições incompletas.

Foram adotadas medidas de segurança pelos profissionais, incluindo o uso de EPIs e EPCs. No entanto, a pesquisa destacou a importância da educação contínua dos profissionais, pois houve divergências na percepção de equipamentos e práticas de segurança entre os participantes. Isso enfatiza a necessidade de atualização e aquisição de novos conhecimentos para manter a política de proteção à saúde dos trabalhadores.

A pesquisa indica que, na central de manipulação de quimioterápicos, alguns profissionais realizam o controle de qualidade do produto final, mas não é seguido por todos, apesar da recomendação de um controle diário contínuo. A inspeção visual é realizada por todos os profissionais, mas a confirmação dos volumes dos quimioterápicos manipulados é feita apenas por uma parte deles. Embora a inspeção visual seja fundamental, sua subjetividade a torna menos precisa. Entretanto, as informações nos rótulos das quimioterapias manipuladas são consistentes, ressaltando a importância da precisão e conformidade nas práticas de manipulação.

Este estudo destaca a importância do papel do farmacêutico na manipulação e gestão da farmácia oncológica, enfatizando a necessidade de recursos humanos adicionais e treinamento contínuo para aprimorar seu conhecimento técnico e científico. Além disso, a pesquisa apoia a escolha de técnicas e dispositivos adequados para proteger os profissionais que trabalham na manipulação de quimioterápicos. A implementação de medidas específicas para garantir a

segurança é crucial para proteger a saúde dos profissionais e evitar riscos ocupacionais. Portanto, políticas e procedimentos apropriados são necessários para maximizar a segurança, e estudos nesta área contribuem para identificar técnicas adequadas e proteger o bem-estar dos envolvidos.

REFERÊNCIAS

- AGENTS Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–128 – IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans, 2022. Disponível em: <https://monographs.iarc.who.int/agents-classified-by-the-iarc/>. Acesso em: 6 jul. 2023.
- ALMEIDA, V. L. *et al.* Câncer e agentes antineoplásicos ciclo-celular específicos e ciclo-celular não específicos que interagem com o DNA: uma introdução. **Química nova**, v. 28, p. 118-129, 2005.
- ANDRADE, D. A. P. *et al.* Quimioterapia neoadjuvante e resposta patológica: coorte retrospectiva. **Einstein**, São Paulo, v. 11, p. 446-450, 2013.
- ARTVINLI, Fatih. A ética da saúde e segurança ocupacional na Turquia: responsabilidade e consentimento ao risco. **Acta bioethica**, v. 1, pág. 111, 2016.
- AZEVEDO, E. A. *et al.* Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. [Internet]. **Boletim ISMP-Brasil**. V. 2, n. 1, p. 1-3, 2014. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N3>. Acesso em: 03 jun. 2023.
- BAHRAMI, B. *et al.* Nanopartículas e entrega de drogas direcionadas na terapia do câncer. **Cartas de imunologia**, v. 190, p. 64-83, 2017.
- BAZIN, C. *et al.* Comparative analysis of methods for real-time analytical control of chemotherapies preparations. **International Journal of Pharmaceutics**, Paris Cedex, v. 494, n. 1, p. 329-336, 15 oct. 2015.
- BERNABEU-MARTÍNEZ, M. A. *et al.* Guidelines for safe handling of hazardous drugs: A systematic review. **PLoS One**, v. 13, n. 5, p. e0197172, 2018.
- BORGES, G. G. **Manual de boas práticas sobre o risco químico na central de quimioterapia do INCA a partir dos conhecimentos, atividades e práticas dos enfermeiros**. 2015. 134 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem Assistencial) - Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa, Niterói, 2015.
- BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria no 3.214, de 8 de junho de 1978. Norma Reguladora NR-7. Dispõe sobre o Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional, p. 1-2, 1978.
- BRASIL. RDC no 220, de 21 de setembro de 2004. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, p. 2–7, 2004.
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 16 nov. 2005. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/portaria-n-485-de-11-de-novembro-de-2005>. Acesso em: 14 jun. 2023.

BRASIL. RDC no 67, de 8 de outubro de 2007. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Anvisa, Disponível em: <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>. Acesso em: 09 jul. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Bases do tratamento em ações da enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração-serviço**. 3. ed. atual. amp Rio de Janeiro: INCA, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 162, p. 74, 22 ago. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normati-va-in-n-35-de-21-de-agosto-de-2019-211914062>. Acesso em: 29 jul. 2023.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Gabinete do Ministro. Portaria nº 567, de 10 de março de 2022. NR7, Norma Regulamentadora 7. **Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional –PCMSO**. Brasília, 2022.

BRAY, F. *et al.* The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. **Cancer**, v. 127, n. 16, p. 3029-3030, 2021.

BROUWERS, E. E. M. *et al.* Monitoramento da contaminação da superfície de platina em sete farmácias hospitalares holandesas usando espectrometria de massa com plasma acoplado indutivamente. **Arquivos internacionais de saúde ocupacional e ambiental**, v. 80, p. 689-699, 2007.

BUKOWSKI, K.; KCIUK, M.; KONTEK, R. Mecanismos de resistência a múltiplas drogas na quimioterapia do câncer. **Jornal internacional de ciências moleculares**, v. 21, n. 9, pág. 3233, 2020.

CAO, Wei *et al.* Changing profiles of cancer burden worldwide and in China: a secondary analysis of the global cancer statistics 2020. **Chinese medical journal**, v. 134, n. 07, p. 783-791, 2021.

CARRÉRA, J. S. *et al.* Microbial evaluation of the handling of antineoplastic agents at a reference cancer treatment hospital in Pará State, Brazil. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 1, n. 4, p. 6-6, 2010.

CARREZ, L. *et al.* Reliability of chemotherapy preparati on processes: Evaluating independent double-checking and computer-assisted gravimetric control. **J Oncol Pharm Pract.**, Geneve, v. 23, n. 2, p. 83-92, mar. 2017.

CAVALCANTI, I. D. L. *et al.* Procedimentos a serem tomados no derramamento de quimioterápicos. **Electronic Journal of Pharmacy**, Thousand Oaks, CA, v. 13, n. 1, p. 6-17, 2016.

CAVENDISH, T. A. **Gestão segura de substâncias químicas no Brasil: conexões regulatórias com o modelo canadense**. 2019. 154 f. Dissertação (Mestrado Profissional em

Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília-DF, 2019.

CFE - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 565, de 6 de dezembro de 2012. Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFE nº 288 de 21 de março de 1996. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 236, p. 350, 07 dez. 2012.

CFE - CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Nota Técnica: manipulação de medicamentos antineoplásicos – ato privativo intransferível e indelegável do farmacêutico. Brasília, DF: 03 out 2017. Disponível em: <https://www.cfe.org.br/userfiles/file/NOTA%20T%C3%89CNICA%20SOBRE%20MANIPULA%C3%87%C3%83O%20DE%20ANTINEOPL%C3%81SICOS%20VERS%C3%83O%20FINAL%20EM%2003102017.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2023.

CONNOR, T. H. *et al.* NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2016. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução RDC n.º 288/1996, dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico. Brasília, DF, p.1-2, mar. 1996.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução Nº 640/2017, dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFE nº 623/2016, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia. Brasília, DF, maio 2017. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2017&jornal=1&pagina=121&totalArquivos=128>. Acesso em: 23 ago. 2023.

COSTA, J. F. C. G. C. **Exposição ocupacional a medicamentos citotóxicos: consequências a longo prazo e prevenção.** 2020. 50 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade do Algarve, Faculdade de Ciência e Tecnologia, Portugal, 2020.

CONCEIÇÃO, M. V. S. *et al.* Conhecimento dos pais ou responsáveis sobre descarte das excretas de crianças em tratamento quimioterápico antineoplásico. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 8, p. 62441-62451, 2020.

DELLAMORA, E. C. L.; OLIVEIRA, F. K. V. L. Prevenção da Exposição Ocupacional: Recomendações para a Atenção ao Paciente Oncológico. **Revista Brasileira Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde São Paulo**. 2011;21-5.

DICKENS, E.; AHMED, S. Principles of cancer treatment by chemotherapy. **Surgery**. Oxford, v. 36, n. 3, p. 134-138, 2018.

DOROTHY, A.; YADESA, T. M.; ATUKUNDA, E. Prevalence of medication errors and the associated factors: a prospective observational study among cancer patients at Mbarara regional referral hospital. **Cancer Management and Research**, n. 13, p. 3739-3748, 2021.

EASTY, A. C. *et al.* Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations. **Current Oncology**, v. 22, n. 1, p. 27-37, 2015.

GABARRÓN, J. M. *et al.* Information systems in clinical pharmacy applied to parenteral nutrition management and traceability: a systematic review. **Farmacía Hospitalaria**, v. 41, n. 1, p. 89 -104, 2017.

GALVÃO, A. F. C. **Potencial antineoplásico do óleo essencial das folhas de guatteria olivacea**. 2022. 63f. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia em Saúde e Medicina Investigativa) - Instituto Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz, Salvador, 2022.

Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/56104/alexandre_galvao_fioba_mest_2022.pdf?sequence=2&isAllowed=y. Acesso em: 9 de jul. 2023.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2002.

GRAEVE, C. U. *et al.* Occupational exposure to antineoplastic agents: an analysis of health care workers and their environments. **Workplace Health & Safety**, v. 65, n. 1, p. 9-20, 2017.

HANAHAN, D.; WEINBERG, R. A. Hallmarks of cancer: the next generation. **Cell**, v. 144, n. 5, p. 646-674, 2011.

HUANG, H. *et al.* The meta-analysis of cytogenetic biomarkers as an assessment of occupational risk for healthcare workers exposed to antineoplastic drugs. **International Archives of Occupational and Environmental Health**, v. 96, n. 6, p. 785–796, 2023.

HUERTAS-FERNÁNDEZ, M. J. *et al.* Implementation of safeguards to improve patient safety in chemotherapy. **Clinical and Translational Oncology**, v. 19, p. 1099-1106, 2017.

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **ABC do câncer: Abordagens básicas para o controle do câncer**. 2. ed. Rio de Janeiro: Inca, 2012. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/abc_do_cancer_2ed.pdf. Acesso em: 9 de jul. 2023.

INCA. Instituto Nacional do Câncer. **Bases do Tratamento do Câncer**. 3. ed. Rio de Janeiro. 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/acoes_cap6.pdf. Acesso em: 9 de jul. 2023.

INCA, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer/>. Acesso em: 10 jan. 2023.

INSTITUTO para el Uso Seguro de los Medicamentos Recomendaciones para la prevención de errores de medicación ISMP-España Boletín no 35 (Octubre 2012). [s.l: s.n.]. Disponível em: <https://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2035-%20Octubre%202012.pdf>. Acesso em: 9 ago. 2023.

KONTOMANOLIS, E. N. *et al.* Papel dos oncogenes e genes supressores de tumor na carcinogênese: uma revisão. **Pesquisa anticancerígena**, v. 40, n. 11, pág. 6009-6015, 2020.

KUPCZEWSKA-DOBECKA, M. *et al.* Hygiene and legal aspects of occupational exposure assessment to cytostatics. **Medycyna Pracy**, v. 69, n. 1, p. 77-93, 2018.

LIMA, S. M.; SILVA, J. M.; M. GUEDES, J. P. Abordagem do serviço farmacêutico no Ceoc da cidade de Caruaru-Pe—A importância do farmacêutico na área da oncologia. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 12, p. 94876-94888, 2020.

MASON, H. J. *et al.* Exposure to antineoplastic drugs in two UK hospital pharmacy units. **Annals of Occupational Hygiene**, v. 49, n. 7, p. 603-610, 2005.

MEADE, E. Avoiding accidental exposure to intravenous cytotoxic drugs. **British Journal of Nursing**, v. 23, n. Sup16, p. S34-S39, 2014.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisas qualitativas em saúde**. São Paulo: Hucitec, 2014.

NESS, S. L. R. *et al.* Levels of surface contamination with gemcitabine using standard preparation techniques versus closed-system devices. **Journal of Chemical and Pharmaceutical Research**, [S. l.], v. 8, n. 8, p. 686–694, 2016.

OCCUPATIONAL Safety and Health Administration. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. **OSHA technical manual**, TED 1–0.15A. Section VI. Chapter 2 [Internet]. Washington; 1999 [citado 2014 mar 8]. Disponível em: http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html#_109_. Acesso em: 11 ago. 2023.

OLIVEIRA, A. K. A. *et al.* Análise de Prescrições Médicas de Pacientes Oncológicos Analysis of Medical Prescriptions of Cancer Patients. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 1, p. 2594-2605, 2022.

OMS (Organização Mundial da Saúde), 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/who-report-on-cancer-setting-priorities-investingwisely-and-providing-care-for-all>. Acesso em: 15 de jan. de 2023.

OSHA. Guidance manual for hazardous waste site activities. Occupational Safety and Health Guidance Manual for Hazardous Waste Site Activities, [S. l.], 1985. Disponível em: <https://www.osha.gov/sites/default/files/publications/all-in-one.pdf>. Acesso em: 19 de jul. de 2023.

OSHA - Occupational Health and Safety Administration. US Department of Labor. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. Washington, DC, 2016. Section VI, Chapter 2. Disponível em: <https://www.osha.gov/hazardousdrugs/controlling-occex>. Acesso em: 12 de ago. 2023.

OSHA - Occupational Health and Safety Administration. US Department of Labor. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. Washington, DC, 2016. Section VI, Chapter 2. Disponível em: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs/controlling-occex>. Acesso em: 9 de jul. 2023.

OTONI, K. M. Desafios e perspectivas da atuação do farmacêutico oncologista no Brasil. **Revista Expressão Católica Saúde**, v. 21, n. 5, p. 2, 2020.

- PANAHI, D. *et al.* Desenvolvimento de um novo método para amostragem e monitoramento de equipes de oncologia expostas ao medicamento ciclofosfamida. **Monitoramento e avaliação ambiental**, v. 188, p. 1-6, 2016.
- PARK, J. W.; HAN, J. W. Targeting epigenetics for cancer therapy. **Archives of pharmacal research**, v. 42, p. 159-170, 2019.
- PATATT, F. S. A. *et al.* Efeitos ototóxicos dos medicamentos antineoplásicos: uma revisão sistemática. **Brazilian Journal of Otorhinolaryngology**, v. 88, p. 130-140, 2022.
- POWER, L. A.; COYNE, J. W. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 75, n. 24, p. 1996-2031, 2018.
- RANG, H. P. *et al.* **Rang&Dale farmacologia**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
- RENNA, C. E. *et al.* Expansão dos serviços clínicos farmacêuticos para otimizar o gerenciamento de toxicidades de inibidores de checkpoint imunológico. **Journal of Oncology Pharmacy Practice**, v. 25, n. 4, pág. 954-960, 2019.
- RITTER, J. F. R. *et al.* **Rang Dale Fármacos anticâncer**. Londres: Churchill Livingstone, 2016.
- SANTOS, S. *et al.* Manejo de paciente hipertenso em atendimento clínico farmacêutico: Um relato de caso. **Research, Society and Development**, Brasil, v. 10, p. 01-10, 2021.
- SANTOS, M. O. *et al.* Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 69, n. 1, p. 1-12, 6 fev. 2023. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700/2644>. Acesso em: 19 de jul. de 2023.
- SANTOS JÚNIOR, A. F. *et al.* Biossegurança em Oncologia e o Profissional Farmacêutico: Análise De Prescrição E Manipulação De Medicamentos Antineoplásicos. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 40, n. 4, 2016.
- SELLTIZ, Claire *et al.* **Métodos de pesquisa nas relações sociais**. São Paulo: Herder, 1967.
- SILVA, A. B. G. *et al.* Caracterização do perfil microbiológico da unidade de manipulação de antineoplásicos de um hospital pediátrico terciário de Brasília: Microbiological profile characterization of the antineoplastic compounding unit of a tertiary pediatric hospital in Brasília. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 5, n. 5, p. 21481-21497, 2022.
- SILVA, M. J. S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Organização e práticas da assistência farmacêutica em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 23, 2019.
- SOBRAFO - SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA. Consenso Brasileiro para Boas Práticas de Preparo da Terapia Antineoplásica, I. São Paulo, 2014, **Anais [...]**. São Paulo: Segmento Farma, 2014. Disponível em: https://sobrafo.org.br/wpcontent/uploads/2018/12/I_Consenso_Brasileiro_para_Boas_Praticas_de_Preparo_da_Terapia.pdf. Acesso em: 19 de jul. de 2023.

- SOBRAFO. Perfil da atuação do farmacêutico em oncologia, 2017. https://sobrafo.org.br/wpcontent/uploads/2019/03/infografico_perfil_farmaceutico_final.pdf. Sobrafo. Acesso em: 21 jun. 2023.
- SOUZA, J. L. R. *et al.* Prevenção e conduta frente ao Extravasamento de agentes antineoplásicos: scoping review. *Rev Bras Enferm.* v.73, n. 4, p. 1-11, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/YBJdCmQjBGJtSRdxv6F4pvD/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 19 de jul. de 2023.
- SU, Y. L. **Capacidade para o trabalho entre profissionais que atuam em quimioterapia antineoplásica em hospital universitário.** 2015. 80 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem. Campinas, 2015. Disponível em: <<https://repositorio.unicamp.br/acervo/detalhe/954487>>. Acesso em: 23 set. 2023.
- SULZBACHER, E.; FONTANA, R. T. Concepções da equipe de enfermagem sobre a exposição a riscos físicos e químicos no ambiente hospitalar. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 66, p. 25-30, 2013.
- SUNG, H. *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 71, n. 3, p. 209-249, 2021.
- SUSPIRO, A.; PRISTA, J. Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde. **Revista portuguesa de saúde pública**, v. 30, n. 1, p. 76-88, 2012.
- URSINI, C. L. *et al.* Avaliação de danos precoces ao DNA em profissionais de saúde que manuseiam medicamentos antineoplásicos. **Arquivos internacionais de saúde ocupacional e ambiental**, v. 80, p. 134-140, 2006.
- VANNESTE, D. *et al.* Revisão sistemática da genotoxicidade induzida pela exposição ocupacional a antineoplásicos. **Arquivos de Toxicologia**, p. 1-65, 2023.
- VIEGAS, S. C. Contaminação por drogas antineoplásicas de superfícies de trabalho em dois hospitais portugueses. **Monitoramento e avaliação ambiental**, v. 186, p. 7807-7818, 2014.
- WAKUI, N. *et al.* Determination of exposure of dispensary drug preparers to cyclophosphamide by passive sampling and liquid chromatography with tandem mass spectrometry. **J Oncol Pharm Pract.** v. 19 n.1, p. 31-7, mar. 2013.
- WALLEMACQ, P. E. *et al.* Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. **American journal of health-system pharmacy**, v. 63, n. 6, p. 547-556, 2006.
- YODAIKEN, R. E.; BENNETT, D. OSHA - Work-practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 43, n. 5, p. 1193–1204, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/ajhp/43.5.1193>. Acesso em: 10 de ago. 2023.

APÊNDICE A- FORMULÁRIO SEMIESTRUTURADO

SEÇÃO I - DADOS

SOCIODEMOGRÁFICOS

1 - IDADE: _____

2 - SEXO:

Feminino Masculino

3 - Possui filhos?

SIM NÃO

4 – Qual função exerce no HUAC?

5 - Nível de formação:

Técnico

Graduação

Pós-Graduação Especialização

Pós-Graduação Mestrado

Pós-Graduação Doutorado

SEÇÃO II- HISTÓRIA

OCUPACIONAL

6 - Qual tempo de serviço na área de oncologia?

7 – Tempo de serviço no Hospital Universitário Alcides Carneiro?

8- Jornada de trabalho semanal na instituição?

9 – Qual a sua carga horária diária na central de manipulação de quimioterápicos?

10 – Além do HUAC trabalha em outra instituição de exposição a medicamentos citotóxicos?

SIM NÃO

11 - Turno de trabalho na instituição:

Manhã Tarde Integral

12 – Quando realizou o último curso de atualização na área de oncologia/manipulação de antineoplásicos?

Menos de 1 ano

Mais de 1 ano

Mais de 2 anos

Não lembro

13 – Obteve capacitação inicial e continuada acerca das principais vias de exposição ocupacional e procedimentos relativos ao manuseio de agentes antineoplásicos?

SIM NÃO

14 - Quando realizou o último acompanhamento de exames periódicos?

Menos de 1 ano

Mais de 1 ano

Mais de 2 anos

Não lembro

15 – Sente algum sintoma frequente durante ou após seu turno de trabalho?

SIM NÃO

16 – Se a resposta anterior foi sim, quais os sintomas?

**SEÇÃO III- ATRIBUIÇÕES
FARMACÊUTICAS NO SETOR DA
ONCOLOGIA NO HUAC**

***Seção destinada para os profissionais que exercem a função de farmacêutico na farmácia hospitalar oncológica.**

17 – Quais atividades são realizadas por farmacêuticos nos serviços de oncologia no HUAC?

Manipulação

Gestão de estoque

Análise de prescrição

Rastreabilidade

Treinamento de equipe

Descarte

Qualificação de fornecedores

Supervisão de estagiário

Outros: _____

18 – Aspectos avaliados durante a análise de prescrição por farmacêuticos em oncologia:

Dose

Tipo de diluente

Tempo de infusão

Protocolo

Via de administração

Identificação do paciente

Volume da dose

Superfície corporal

Diagnóstico

Ciclo

Interações medicamentosas

Peso

Idade

Altura

Número de prontuário

Níveis de creatinina

Estadiamento

Comorbidades

19 – Em caso de análise incompleta da prescrição farmacêutica, são atribuídos a quais motivos?

Falta de tempo devido as demais

atividades

Número insuficiente de farmacêuticos no setor

Outros:

SEÇÃO IV- EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVA

20 – Existem medidas de proteção coletiva? Se sim, quais?

- Exaustão de ar
 Cabine de segurança biológica (CSB) classe II- Tipo B2
 Insuflação de ar
 Lava olhos
 Outros:

21 - Quais os equipamentos de proteção individual que utiliza?

- Luva cirúrgica de látex, punho longo, estéril sem pó
 Gorro
 Máscara de carvão ativado
 Máscara cirúrgica
 Máscara N95
 Avental longo (baixa permeabilidade)
 Propés
 Óculos
 Outros:

22 – Qual a frequência real em que troca as luvas, em horas?

- 30 min
 1h
 2h
 > 2h

23- Utiliza seringas Luer-lock durante a preparação dos citostáticos?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

24 – A central de manipulação possui Kit derramamento?

SIM NÃO

25 – Existe algum meio de transferência de material (transfer) entre a área de preparação e meio envolvente?

SIM NÃO

26 – Existem diferenças de pressão entre a área de preparação e o ambiente envolvente?

SIM NÃO

27 – Os diferenciais de pressão do ar são monitorizados?

SIM NÃO

28 – A temperatura na área de preparação é controlada?

SIM NÃO

29 – A umidade na área de preparação é controlada?

SIM NÃO

30 – O acesso à área de preparação é restrito apenas ao pessoal autorizado?

SIM NÃO

31 – O equipamento utilizado está destinado apenas para a preparação de medicamentos citotóxicos?

SIM NÃO

SEÇÃO V - TRATAMENTO DE RESÍDUOS

32 – Existe procedimentos operacionais padrão (POP) para a eliminação de resíduos contaminados?

SIM NÃO

33 – Os resíduos contaminados são eliminados separadamente dos resíduos não contaminados?

SIM NÃO

34– Os recipientes para resíduos de citotóxicos são de material plástico rígido, caso negativo qual o recipiente que o hospital destina para esse fim?

SIM NÃO OUTROS:

SEÇÃO VI - CONTROLE DE QUALIDADE

35 – É realizado o controle de qualidade do produto final?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

36 – É feito uma inspeção visual do produto acabado?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

37 – São confirmados os volumes?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

38 – É realizada a validação da qualidade microbiológica do produto?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

39 – É realizada a validação química do antineoplásico?

SIM NÃO NÃO SE APLICA

40 – Quais as informações contidas nos rótulos da quimioterapia antineoplásica?

Identificação do responsável

Nome do paciente

Composição da quantitativa

Volume total

Data e hora da manipulação

Composição qualitativa

Registro/prontuário

Diluente

Via de administração

Tempo de infusão

Prazo de validade

Condições de temperatura para conservação

Cuidados na administração

Número do leito

41- Existe procedimentos operacionais padrão (POP) para todas as etapas do processo de preparação do quimioterápicos.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL FRENTE À MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado, desenvolvido sob responsabilidade de Bruna Braga Dantas- UFCG. O presente documento contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

Eu, _____, nascido em ____/____/____, abaixo assinado(a), concordo de livre e espontânea vontade em participar como voluntário(a) do estudo Avaliação do risco ocupacional frente à manipulação de quimioterápicos por profissionais da central de manipulação do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Declaro que obtive todas as informações necessárias, bem como todos os eventuais esclarecimentos quanto às dúvidas por mim apresentadas.

Estou ciente que:

- I) **Objetivos:** Avaliar risco ocupacional dos profissionais (Farmacêuticos e técnicos em farmácia) que desenvolvem atividade laboral na central de manipulação de quimioterápicos e demais condutas desses profissionais, diante da adoção de normas de biossegurança, no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).
- II) **Metodologia da pesquisa:** Concerne uma pesquisa descritiva exploratória com análise qualitativa dos dados, apresentando uma vivência real, fundamentada no referencial de que o processo saúde-doença no trabalho é relativo aos vínculos de causalidade relacionado as condições do local de trabalho, as particularidades da atividade e as condições individuais dos trabalhadores.

O estudo será desenvolvido no setor de oncologia, na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande – HUAC/UFCG, o qual possui perfil assistencial de hospital geral de média e alta complexidade, localizado na cidade de Campina Grande no estado da Paraíba.

A amostra será constituída por farmacêuticos e técnicos em farmácia, lotados na unidade de oncologia do HUAC. Que possuem acesso a central de manipulação, e exercem atividades frente à manipulação de quimioterápicos, durante o período de coleta de dados além de consentir em participar voluntariamente da pesquisa.

O critério de inclusão para a participação no estudo é ser profissional que atua na central de manipulação de antineoplásicos, setor da farmácia oncológica no Hospital Universitário Alcides Carneiro durante o período da coleta dos dados. Sendo excluídos do estudo, profissionais do setor que se recusem a participar da pesquisa e aqueles que estejam afastados do serviço.

Será realizada a pesquisa por meio de questionário semiestruturado, previamente formulado pelos pesquisadores (aluno e professora), com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 220/2004, além de abordar questões sociodemográficas e investigar a percepção dos profissionais atuantes na central de manipulação de quimioterápicos sendo composto por questões norteadoras do estudo. Garantindo total privacidade e confidencialidade dos dados obtidos, assegurando-se o anonimato dos voluntários entrevistados, os indivíduos receberão esclarecimento prévio sobre a pesquisa; e em seguida após aceitarem participar do estudo, prosseguirá com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O questionário não oferece riscos à integridade física das pessoas, mas no mínimo pode provocar um desconforto, cansaço, aborrecimento pela quantidade de perguntas (40– apêndice A).

Os resultados obtidos serão digitados em planilhas Excel® versão 2016 para realização dos cálculos e obtenção dos resultados, enquanto, a análise estatística será realizada através software GraphPad Prism, versão 7.0, com aplicação do teste one-way ANOVA, seguido do pós-teste bonferrone. Todos os valores numéricos serão apresentados como média \pm desvio padrão da média (d.p.) e os valores de $p < 0,05$ serão considerados como estatisticamente significativos. Por intermédio do programa estatístico.

As informações coletadas serão de uso específico para a pesquisa do presente projeto e que a identidade dos pacientes será preservada. Os pesquisadores estão cientes de todas as normas impostas pela Resolução nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos, e comprometem-se a cumpri-las e enviar relatório ao CEP/CCS quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Para tanto, V. Sa. precisará apenas permitir a coleta de dados que será realizada através de um questionário (papel e caneta – questionário auto-preenchido) em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional dos indivíduos que participarem do estudo.

III) **Riscos e benefícios:** Risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável, e a Resolução CNS 466/12, trata como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente”.

A pesquisa contempla atribuições dos farmacêuticos na área de oncologia, a qual permeiam todo o ciclo da assistência farmacêutica. Possui como uma das etapas a entrevista de profissionais farmacêuticos atuantes na central de manipulação de quimioterápicos, setor de oncologia no Hospital Universitário Alcides Carneiro, com o intuito de identificar o cumprimento dos requisitos mínimos exigidos para o funcionamento do Serviço de Terapia Antineoplásica (STA), segundo a RDC 220/2004, além de ponderar as informações a respeito dos riscos advindos da manipulação de agentes antineoplásicos, acerca das medidas de proteção necessárias para a realização segura dessa prática. Convém salientar que em qualquer forma de divulgação dos resultados deste estudo será sempre mantida a confidencialidade do sujeito da pesquisa.

É importante ressaltar que o indivíduo só participará se desejar, sendo voluntário e podendo desistir a qualquer momento, não havendo qualquer possibilidade de identificação do mesmo tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, ou seja, há a garantia de manutenção da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa, com os pesquisadores sendo os únicos a terem acesso aos dados que, apesar de todos os esforços, eventualmente o sigilo pode ser quebrado de maneira involuntária e não intencional (por exemplo, perda ou roubo de documentos, computadores, drive). Quanto aos possíveis riscos estão constrangimentos, julgamentos e insegurança que o participante possa sentir, esclarece-se que o objetivo da pesquisa não é desrespeitá-lo, afrontá-lo, mas sim coletarmos informações a respeito do regulamento técnico de funcionamento para os serviços de terapia antineoplásica, vigente na RDC 220/2004.

Vale destacar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a pesquisa presencial, referente a aplicação dos instrumentos de coleta de dados dos APÊNDICES é inclusivo, contando com espaço para registro por impressão dactiloscópica e o participante receberá uma cópia do referido termo.

Sobre os benefícios, correlacionam-se ao associar a possibilidade de contribuir com o estudo imprescindível que investiga condições de trabalho e possíveis riscos ocupacionais ao trabalhador envolvido na área da farmácia hospitalar oncológica, além de auxiliar na monitorização e seleção de melhores técnicas e de dispositivos que visam a segurança dos envolvidos no processo de manipulação de quimioterapia antineoplásica. Convém salientar que em qualquer forma de divulgação dos resultados deste estudo será sempre mantida a confidencialidade do sujeito da pesquisa.

Diante disso, solicitamos a sua colaboração, como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde pública e em revista científica. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome, será mantido em sigilo. Os pesquisadores (aluno e a professora) estarão à sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

IV) É importante ressaltar que o indivíduo só participará se desejar, sendo voluntário e podendo desistir a qualquer momento da pesquisa sem quaisquer penalidades.

V) Os pesquisadores tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, ou seja, há a garantia de manutenção da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa, com os pesquisadores sendo os únicos a terem acesso aos dados que, apesar de todos os esforços, eventualmente o sigilo pode ser quebrado de maneira involuntária e não intencional (por exemplo, perda ou roubo de documentos, computadores, drive).

VI) As informações fornecidas por você terão sua privacidade garantida pela pesquisadora responsável. Você não será identificado em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados para fins acadêmicos, pois você receberá um código (por exemplo, E1, E2).

Atestado de interesse pelo conhecimento dos resultados da pesquisa.

() Desejo conhecer os resultados desta pesquisa () Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

VIII) Será fornecido uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com todas as páginas rubricadas e aposição de assinatura na última página, pelo pesquisador responsável.

IX) Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores.

X) Fica, também, garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da pesquisa.

XI) Caso me sinta prejudicado(a) por participar desta pesquisa, poderei recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Educação e Saúde da Universidade Federal de Campina Grande, localizado na Rua Profª. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de Análises Clínicas (LAC), 1º andar, Sala 16. CEP: 58175 – 000, Cuité-PB, Tel: 3372 – 1835, E-mail: cep.ces.ufcg@gmail.com;

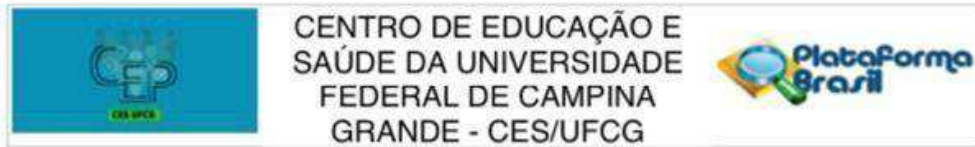
XII) Poderei também contactar o pesquisador responsável, por meio do endereço Rua Dom Manoel Pereira da Costa, 46 - Jardim Quarenta, Campina Grande- PB, e-mail vivianegomes354@gmail.com e telefone (84) 99972-5340.

Campina Grande-PB, 17/12/2022

()Participante da pesquisa / ()Responsável

**Pesquisador
responsável pelo projeto**
(inserir nome do pesquisador e matrícula)

Anexo C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE (CES) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE (UFCG).



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL FRENTE À MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO

Pesquisador: Bruna Braga Dantas

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66909622.9.0000.0154

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.910.470

Apresentação do Projeto:

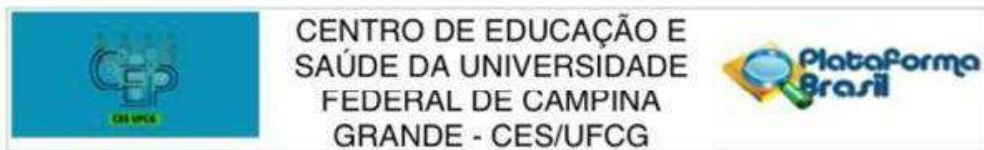
Segundo as pesquisadoras, "a progressão dos novos casos de câncer, no Brasil e no mundo, demandaserviços especializados e profissionais capacitados para que seja viável oferecer o tratamento específico para os indivíduos acometidos com câncer, sendo a quimioterapia antineoplásica o tratamento mais utilizado. Faz-se necessário adoção de medidas de biossegurança, associada à técnica asséptica durante amanipulação de antineoplásicos, para

minimizar a exposição dos profissionais de saúde aos riscos inerentes a essas substâncias. O objetivo desse trabalho consiste em analisar o risco ocupacional dos profissionais (Farmacêuticos e técnicos de farmácia) atuantes na central de manipulação de quimioterápicos e a conduta desses profissionais, frente a adoção de normas de biossegurança, noHospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC). Trata-se de uma pesquisa

descritiva exploratória com análise qualitativa dos dados. Para coleta dos dados foi utilizado o questionário composto por diferentes seções temáticas relacionadas. O estudo será desenvolvido no setor de oncologia, na central de manipulação de quimioterápicos do Hospital Universitário Alcides Carneiro da Universidade Federal de Campina Grande – HUAC/UFCG."

Crítérios de inclusão e exclusão: O critério de inclusão para a participação no estudo é ser profissional que atua na central de manipulação de antineoplásicos, setor da farmácia oncológica no Hospital Universitário Alcides Carneiro durante o período da coleta dos dados, sendo excluídos

Endereço: Rua Profª. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Oitão D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de
Bairro: DISTRITO DE MELO **CEP:** 58.175-000
UF: PB **Município:** CUITE
Telefone: (83)3372-1835 **E-mail:** cep.ces.ufcg@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.910.470

do estudo profissionais do setor que se recusem a participar da pesquisa e aqueles que estejam afastados do serviço.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar risco ocupacional dos profissionais (Farmacêuticos e técnicos de farmácia) que desenvolvem atividade laboral na central de manipulação de quimioterápicos e demais condutas desses profissionais, diante da adoção de normas de biossegurança, no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).

Objetivo Secundário:

Analisar o perfil sócio demográfico dos profissionais que atuam na central de manipulação de quimioterápicos; Avaliar histórico ocupacional dos profissionais supracitados; Explorar as atribuições exercidas pelo profissional farmacêutico atuante na farmácia hospitalar oncológica no HUAC; Averiguar os equipamentos de proteção coletiva e individual utilizados pelos profissionais atuantes na central de manipulação de quimioterápicos; Descrever métodos usados para descarte de resíduos utilizados no setor supramencionado; Determinar parâmetros utilizados para realizar o controle de qualidade do quimioterápico manipulado;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

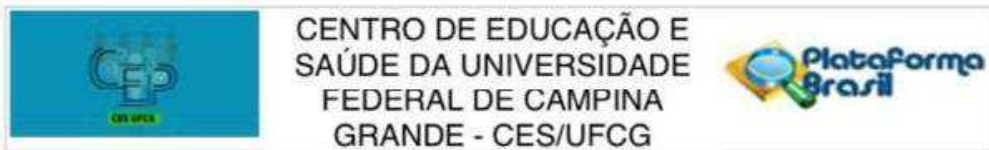
Riscos:

Quanto aos possíveis riscos estão constrangimentos, julgamentos e insegurança que o participante possa sentir, esclarece-se que o objetivo da pesquisa não é desrespeitá-lo, afrontá-lo, mas sim coletarmos informações a respeito do regulamento técnico de funcionamento para os serviços de terapia antineoplásica, vigente na RDC 220/2004.

Benefícios:

Sobre os benefícios, correlacionam-se ao associar a possibilidade de contribuir com o estudo imprescindível que investiga condições de trabalho e possíveis riscos ocupacionais ao trabalhador envolvido na área da farmácia hospitalar oncológica, além de auxiliar na monitorização e seleção de melhores técnicas e de dispositivos que visam a segurança dos envolvidos no processo de manipulação de quimioterapia antineoplásica. Convém salientar que em qualquer forma de divulgação dos resultados deste estudo será sempre mantida a confidencialidade do sujeito da

Endereço: Rua Prof. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de
Bairro: DISTRITO DE MELO **CEP:** 58.175-000
UF: PB **Município:** CUITE
Telefone: (83)3372-1835 **E-mail:** cep.ces.ufcg@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.910.470

pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa possui clara relevância científica por investigar as condições de trabalho das pessoas envolvidas na manipulação de fármacos oncológicos, contribuindo para criação de boas práticas que visem à segurança dos envolvidos no processo de manipulação de quimioterapia antineoplásica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pesquisadoras haviam inserido todos os documentos necessários para o projeto; segue a lista dos que foram inseridos:

- 1) Folha de rosto devidamente assinada pela pesquisadora responsável, como também assinada pelo responsável pela instituição proponente.
- 2) Termo de Compromisso do Pesquisador assinado e de acordo com o modelo disponível no site do CEP/CES-UFPG.
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com o modelo padrão do CEP.
- 4) Projeto detalhado.

Além dos documentos já disponibilizados na versão anterior, foram incluídos:

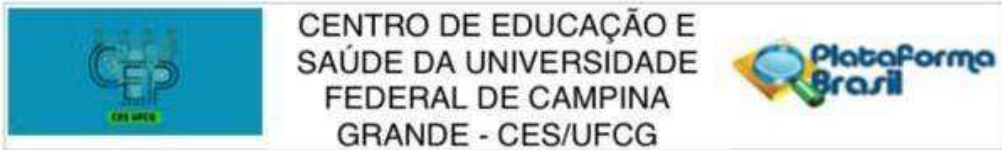
- 1) Termo de anuência institucional devidamente assinado pelo responsável da instituição onde será realizada a pesquisa
- 2) Instrumento de coleta de dados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após apreciação do projeto e análise dos documentos apresentados, conclui-se que não existem inadequações éticas para o início da pesquisa, estando o mesmo APROVADO. As pesquisadoras concluíram todas as pendências da versão anterior, quais sejam:

- 1) Incluir o termo de anuência institucional assinado por profissional responsável pela gestão do local onde será realizada a pesquisa (Hospital Universitário Alcides Carneiro - HUAC)

Endereço: Rua Profª. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de
Bairro: DISTRITO DE MELO **CEP:** 58.175-000
UF: PB **Município:** CUITE
Telefone: (83)3372-1835 **E-mail:** cep.ces.ufcg@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.910.470

RESPOSTA DO PESQUISADOR: corrigido na lista de documentos relativos ao projeto na Plataforma Brasil
ANÁLISE: pendência atendida

2) Incluir o instrumento de coleta de dados na Plataforma Brasil, usando o mesmo que consta no apêndice do projeto detalhado da pesquisa.

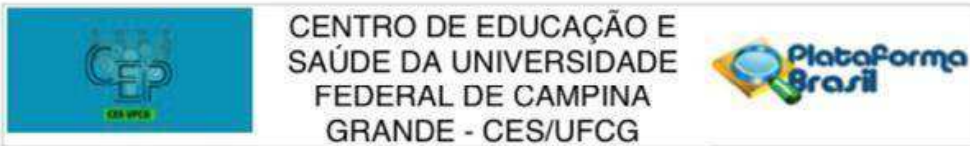
RESPOSTA DO PESQUISADOR: corrigido na lista de documentos relativos ao projeto na Plataforma Brasil
ANÁLISE: pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2066424.pdf	10/02/2023 18:00:29		Aceito
Outros	TERMO_DE_ANUENCIA_INSTITUCIONAL.pdf	10/02/2023 13:22:07	Bruna Braga Dantas	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_DE_COLETA.pdf	10/02/2023 13:21:40	Bruna Braga Dantas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_TCC.docx	22/12/2022 20:21:34	VIVIANE GOMES DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_dos_pesquisadores assinado assinado.pdf	22/12/2022 20:09:58	VIVIANE GOMES DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_.xlsx	21/12/2022 15:46:27	VIVIANE GOMES DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE_.docx	21/12/2022 15:44:14	VIVIANE GOMES DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	21/12/2022 15:33:17	VIVIANE GOMES DA SILVA	Aceito

Endereço: Rua Prof. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de
Bairro: DISTRITO DE MELO **CEP:** 58.175-000
UF: PB **Município:** CUITE
Telefone: (83)3372-1835 **E-mail:** cep.ces.ufcg@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.910.470

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CUITE, 24 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
MARIA EMÍLIA DA SILVA MENEZES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Maria Anita Furtado Coelho, S/N, Sítio Olho D'Água da Bica, Bloco: Central de Laboratórios de
Bairro: DISTRITO DE MELO **CEP:** 58.175-000
UF: PB **Município:** CUITE
Telefone: (83)3372-1835 **E-mail:** cep.ces.ufcg@gmail.com

ANEXO D - CARTA DE ANUÊNCIA.

09/02/2023 16:34

SEI/SEDE - 26515823 - Carta - SEI



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO
 Rua Carlos Chagas, s/nº - Bairro São José
 Campina Grande-PB, CEP 58400-398
 - <http://huac-ufcg.ebserh.gov.br>

Carta - SEI nº 60/2022/SGPIT/GEP/HUAC-UFCG-EBSEH

Campina Grande, data da assinatura eletrônica.

CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: "AVALIAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL FRENTE À MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS POR PROFISSIONAIS DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO", sob a responsabilidade do Pesquisador Principal BRUNA BRAGA DANTAS.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso do não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

(assinada eletronicamente)

Gerente de Ensino e Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Roosevelt Albuquerque Gomes, Chefe de Setor**, em 22/12/2022, às 09:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Spara Gadelha, Gerente**, em 22/12/2022, às 10:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **26515823** e o código CRC **FDD3ED35**.

Referência: Processo nº 23769.013308/2022-52 SEI nº 26515823