

PROTOCOLO DE VIGILÂNCIA DA SAÚDE DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE EXPOSTOS A CITOSTÁTICOS

Health Surveillance Protocol for Healthcare Workers Occupationally Exposed to Cytostatic Drugs

Cláudia Andrade¹, Bernardo das Neves², Sofia Julião³, Afonso Aguiar⁴, Bruna Friães⁵, Nuno Azevedo⁶,
José Rui⁷, Patrícia Almeida⁸, Ana Isabel Correia⁹ e Ema Sacadura-Leite¹⁰

¹Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; andrade.anaclaudia@gmail.com

²Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; bernasneves@gmail.com

³Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; juliaorsofia@gmail.com

⁴Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; afonsoaguiar1996@gmail.com

⁵Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; bruna.friaes@gmail.com

⁶Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; ngpa99@gmail.com

⁷Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; joseruisousa98@gmail.com

⁸Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Médio Tejo; patricia.paiva.almeida@gmail.com

⁹Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; ana.b.correia@ulssm.min-saude.pt

¹⁰Serviço de Saúde Ocupacional, Unidade Local de Saúde Santa Maria; Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa; Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa; ema.leite@ulssm.min-saude.pt

ABSTRACT

Background: Cytostatic drugs are classified as hazardous medicinal products due to their carcinogenic, mutagenic, and reproductive toxicity. Healthcare workers may be occupationally exposed throughout the drug circuit, raising concerns regarding long-term health effects. **Objectives:** To describe occupational exposure pathways to cytostatic drugs in hospital settings and to systematise a structured health surveillance protocol for exposed healthcare workers. **Methodology:** A review of international guidelines, regulatory frameworks, and scientific literature was conducted, supporting the development of a health surveillance protocol adapted to hospital occupational health practice. **Results:** Occupational exposure occurs predominantly via the dermal route while respiratory exposure represents a less relevant route under routine conditions, although it may become significant during specific tasks. Digestive exposure may occur secondarily. Exposure affects multiple professional groups, including pharmacists, nurses, physicians, operational assistants, and cleaning staff. Environmental and biological monitoring present methodological limitations, reinforcing the need for preventive strategies based on the as low as reasonably achievable principle (ALARA). A structured surveillance programme was defined, with specific criteria for fitness for work criteria for vulnerable workers. **Conclusions:** Health surveillance programmes should be risk-based and integrated with preventive measures to ensure effective exposure control and early detection of adverse health effects.

Keywords: Occupational Exposure, Hazardous Drugs, Health Surveillance, Healthcare Professionals.

RESUMO

Introdução: Os fármacos citostáticos são classificados como medicamentos perigosos devido ao seu potencial carcinogénico, mutagénico e tóxico para a reprodução. A exposição ocupacional dos profissionais de saúde a estes fármacos pode ocorrer ao longo de todo o circuito do medicamento, suscitando preocupações quanto a potenciais efeitos adversos a longo prazo. **Objetivos:** Descrever as vias de exposição ocupacional a citostáticos em contexto hospitalar e sistematizar um protocolo estruturado de vigilância da saúde para profissionais de saúde expostos. **Metodologia:** Foi realizada uma revisão de guidelines internacionais, enquadramento regulamentar e literatura científica, que sustentou o desenvolvimento de um protocolo de vigilância da saúde adaptado à prática da Saúde Ocupacional em

ambiente hospitalar. **Resultados:** A exposição ocupacional ocorre predominantemente por via cutânea, enquanto a via respiratória representa uma via menos relevante em condições de rotina, embora possa assumir importância em determinadas tarefas específicas. A exposição digestiva pode ocorrer secundariamente. A exposição envolve diversos grupos profissionais, incluindo farmacêuticos, enfermeiros, médicos, assistentes operacionais e trabalhadores da limpeza. A monitorização ambiental e biológica apresenta limitações metodológicas, reforçando a necessidade de estratégias preventivas baseadas no princípio ALARA (as low as reasonably achievable). Foi definido um programa estruturado de vigilância da saúde, com critérios específicos de aptidão para o trabalho, particularmente para trabalhadores vulneráveis. **Conclusões:** Os programas de vigilância da saúde devem basear-se na avaliação do risco e integrar medidas preventivas, de forma a assegurar um controlo eficaz da exposição e a deteção precoce de potenciais efeitos adversos na saúde.

Palavras-chave: Exposição Ocupacional, Medicamentos perigosos, Vigilância da Saúde, Profissionais de Saúde.

1. INTRODUÇÃO

Os fármacos citostáticos constituem um grupo central da terapêutica oncológica moderna, sendo amplamente utilizados em unidades hospitalares para o tratamento de neoplasias malignas e, em menor escala, de doenças benignas como patologias autoimunes e inflamatórias crónicas. Apesar do seu inquestionável benefício clínico, estas substâncias representam um desafio do ponto de vista da saúde ocupacional (Sacadura-Leite & Sousa-Uva, 2018).

A exposição ocupacional a citostáticos em contexto hospitalar é uma realidade reconhecida há várias décadas (Ndaw & Remy, 2023). Estudos internacionais e nacionais demonstraram a presença de contaminação ambiental em superfícies de trabalho, equipamentos e áreas adjacentes, mesmo em instituições com medidas preventivas implementadas (Walton *et al.*, 2025; Ndaw & Remy, 2023; Pádua *et al.*, 2015). Paralelamente, foram descritos efeitos adversos agudos e crónicos em profissionais de saúde potencialmente expostos, incluindo alterações genotóxicas e efeitos reprodutivos (Suspiro *et al.*, 2012; Szikriszt *et al.*, 2016). Contudo, permanece a incerteza quanto à tradução desta exposição num aumento mensurável do risco de cancro em profissionais de saúde (PS), sobretudo num contexto atual de maior rigor preventivo (Suspiro *et al.*, 2012). Neste enquadramento, a vigilância da saúde assume um papel estruturante na prevenção secundária e terciária, complementando as medidas de prevenção primária. O presente trabalho tem como objetivo sistematizar um protocolo de vigilância da saúde dirigido a PS expostos a citostáticos, integrando a evidência científica disponível, as orientações técnicas internacionais e o enquadramento legal aplicável em Portugal (European Commission, 2023).

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma revisão narrativa estruturada da literatura científica e técnica sobre exposição ocupacional a citostáticos publicada entre 2003 e 2025. A pesquisa incluiu artigos indexados na base de dados PubMed, complementada por análise de literatura normativa e técnica relevante, incluindo guidelines internacionais, diretivas europeias e legislação nacional aplicável.

Na identificação da literatura relevante foram utilizados os termos “cytotoxic drugs”, “hazardous drugs”, “occupational exposure”, “health surveillance”, “biological monitoring” e “antineoplastic agents”.

Foram considerados estudos e documentos pertinentes à exposição ocupacional a citostáticos em profissionais de saúde, incluindo efeitos adversos, estratégias de prevenção e modelos de

vigilância da saúde aplicáveis ao contexto hospitalar. Foram excluídas publicações exclusivamente clínicas sem abordagem ocupacional.

Com base na evidência identificada e no enquadramento legal português, foi desenvolvido um protocolo estruturado de vigilância da saúde, aplicável a unidades hospitalares, integrando a caracterização do fator de risco, a identificação dos grupos profissionais expostos, a avaliação e gestão do risco, a definição de medidas preventivas e a delineação de um programa de vigilância médica, incluindo critérios de aptidão para o trabalho.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Caracterização do fator de risco

O termo em inglês *hazardous drugs*, utilizado pelo *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), de acordo com a classificação de medicamentos do *American Hospital Formulary Service* (AHFS), refere-se aos medicamentos que têm pelo menos uma das seis características seguintes: carcinogenicidade, teratogenicidade ou outra toxicidade de desenvolvimento, toxicidade reprodutiva, toxicidade de órgão em doses baixas, genotoxicidade ou estrutura/perfil semelhante ao de um medicamento já classificado como perigoso (Bédard *et al.*, 2023).

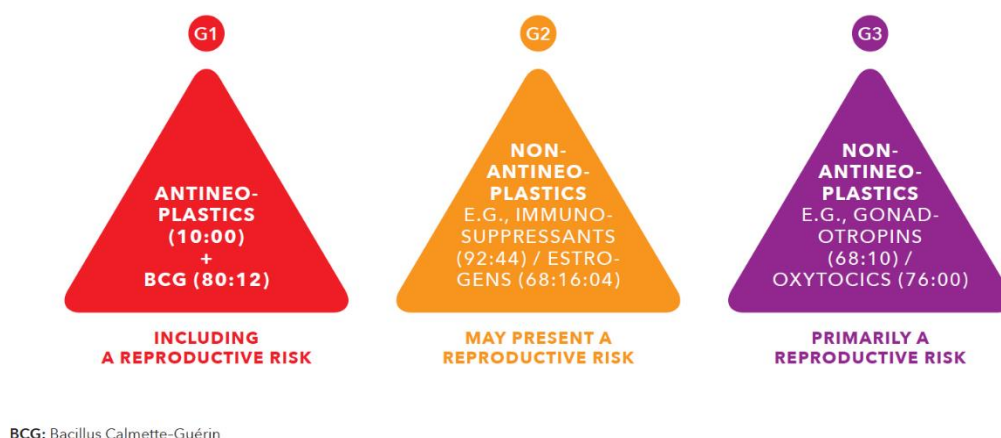


Figura 1: Classificação dos medicamentos perigosos

Nota. Reproduzido de Safe Handling of Hazardous Drugs: Prevention Guide (Bédard et al., 2023)

Os agentes citostáticos incluem-se no grupo de medicamentos perigosos (*hazardous drugs*), sendo que a sua maioria integra o grupo G1 da NIOSH. A nível europeu, os citostáticos enquadram-se igualmente no âmbito da Diretiva 2004/37/EC, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (European Commission, 2023; European Parliament & Council of the European Union, 2004).

Os citostáticos são substâncias capazes de inibir o crescimento e a divisão celular, atuando em fases específicas do ciclo celular e, portanto, são ativas contra células que estão em processo de divisão. Este mecanismo torna-os, por sua vez, cancerígenos, mutagénicos e/ou teratogénicos. Constituem um grupo heterogéneo de substâncias de diferentes naturezas químicas, que são utilizadas preferencialmente, embora não exclusivamente, na terapêutica de neoplasias malignas. Por outro lado, também são utilizadas em algumas doenças benignas como as doenças autoimunes

e as doenças inflamatórias crônicas gastrointestinais ou reumatológicas (Sacadura-Leite & Sousa-Uva, 2018; Szikriszt *et al.*, 2016; Suspiro *et al.*, 2012).

Vias de exposição

A exposição ocupacional a estes agentes pode ocorrer por três vias diferentes: cutânea, respiratória e digestiva.

A via cutânea constitui a principal via de exposição, resultante da manipulação direta dos fármacos ou por contacto com superfícies e equipamentos contaminados (superfícies de trabalho, paredes, pavimentos, roupas de doentes tratados). Além disso, os doentes tratados eliminam quantidades importantes de citostáticos através das secreções e excreções após a terapêutica, constituindo uma possível fonte adicional de contaminação. Ainda dentro desta via poderá considerar-se a via percutânea por acidentes com picadas.

A via respiratória é uma via menos importante, embora em algumas circunstâncias possa desempenhar um papel significativo. Existem citostáticos que vaporizam à temperatura ambiente, como a ciclofosfamida, e quando ocorrem determinados tipos de manipulação suscetíveis de gerar aerossóis ou poeiras inaláveis (associados a quebra de ampolas e agulhas, retirada do ar do tubo intravenoso, eliminação e deposição inadequada de materiais utilizados e limpeza e eliminação de derrames). Por outro lado, a via digestiva ocorre através da deglutição de secreções mucosas respiratórias contendo o tóxico ou por contato bucal com objetos, pele e alimentos contaminados com o agente tóxico (transferência mão-boca) (European Commission, 2023; Bédard *et al.*, 2023; Sacadura-Leite & Sousa-Uva, 2018)

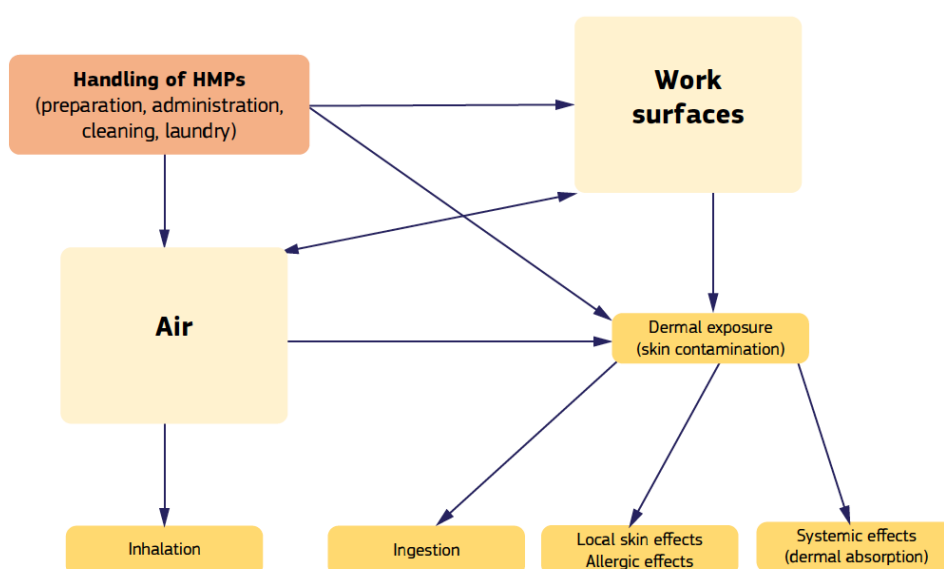


Figura 2: Vias de exposição dos citostáticos

Nota. Reproduzido de *Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work* (European Commission, 2023)

Efeitos adversos sobre a saúde

Apesar de poderem ter mecanismos de ação muito diversos, os citostáticos têm em comum a capacidade de afetar o genoma humano, condicionando assim efeitos adversos para a saúde tanto nos doentes tratados como nos profissionais de saúde expostos (Szikriszt *et al.*, 2016).

Nos doentes tratados estão descritos efeitos tóxicos agudos como mucosite, alopecia, diarreia e citopénias. Por outro lado, em contexto ocupacional, alguns estudos epidemiológicos indicam

uma prevalência aumentada de alguns sintomas (gastrointestinais, neurológicos, alérgicos e sistêmicos) atribuíveis à toxicidade aguda destes fármacos. Contudo, salienta-se que a maioria destes estudos foi realizada numa altura em que as medidas preventivas não eram tão amplamente implementadas como atualmente (Suspiro *et al.*, 2012).

Relativamente aos efeitos tóxicos crónicos, os mais descritos são os seguintes:

- Genotoxicidade: aberrações cromossómicas, troca de cromátides irmãs, micronúcleos, lesão do DNA e mutações;
- Carcinogenicidade: para diversos citostáticos a *International Agency for research on Cancer* (IARC) considera que existe evidência suficiente de que são carcinogénicos ou provavelmente carcinogénicos (Grupos 1 e 2A) para o homem, com base na incidência aumentada de cancro em doentes tratados;
- Ciclofosfamida: neoplasia da bexiga;
- Agentes alquilantes e inibidores da topoisomerase II: leucemia mieloide aguda;
- Efeitos sobre a reprodução e desenvolvimento: aborto espontâneo e malformações congénitas.

A salientar, no que diz respeito à carcinogenicidade, apesar de existir evidência da carcinogenicidade dos citostáticos e de que a exposição ocupacional dos profissionais de saúde a estes agentes existe em praticamente todos os ambientes de trabalho, ainda é uma questão em aberto se se traduz num aumento da incidência do cancro nestes profissionais (Szikriszt *et al.*, 2016; Suspiro *et al.*, 2012).

Caracterização dos profissionais expostos

Ao longo do circuito dos citostáticos nas unidades hospitalares, vários trabalhadores podem estar expostos. Relativamente aos profissionais de saúde, a exposição pode ocorrer desde o armazenamento, durante a produção/manipulação dos citostáticos, distribuição, preparação e administração, descarte/eliminação de resíduos e limpeza de superfícies e equipamentos.

Assim, os profissionais de saúde expostos são os técnicos superiores de farmácia e os farmacêuticos, enfermeiros, médicos, assistentes operacionais e funcionários da limpeza (Pádua *et al.*, 2015; European Commission, 2023).

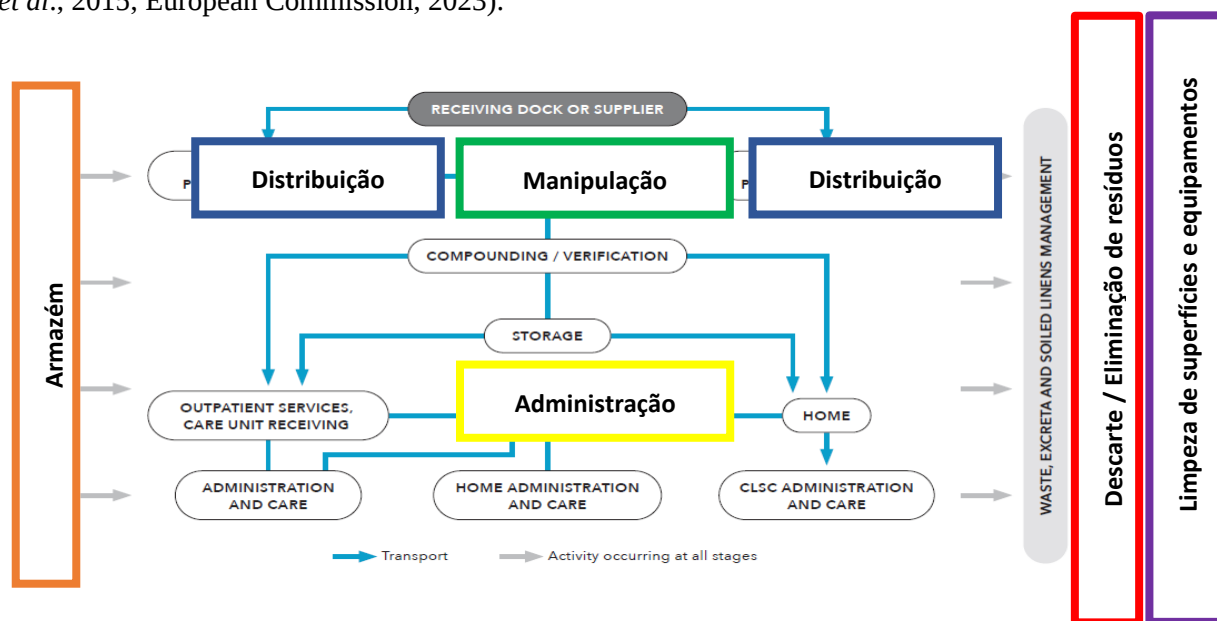


Figura 3: Circuito dos citostáticos nas unidades hospitalares

Nota. Adaptado de *Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work* (European Commission, 2023)

Avaliação e gestão do risco

Após a identificação dos citostáticos, dos pontos do seu circuito na Unidade Hospitalar e dos respectivos profissionais de saúde potencialmente expostos, o próximo passo é a avaliação dessa exposição. Na avaliação da exposição, além dos fatores individuais dos trabalhadores, devem ser tidos em conta os seguintes fatores:

- Tipo, volume, frequência e forma dos citostáticos (comprimidos revestidos vs não revestidos, pó vs líquido);
- Vias de exposição;
- Tarefas/atividade em que ocorreu a utilização/manuseamento/exposição aos citostáticos;
- Medidas de proteção existentes (sistemas de ventilação, sistemas de administração fechados (Closed System Transfer Devices - CSTD), sistemas sem agulhas, sistemas de transferência fechada e medidas de proteção individual;
- Layout das áreas de trabalho;
- Procedimentos para manutenção de equipamentos, descontaminação e limpeza, manuseio de resíduos e resposta a derrames.

No que diz respeito às metodologias de monitorização, tanto a monitorização ambiental como a biomonitorização apresentam limitações, pelo que independentemente da sua utilização, a avaliação do risco deve incluir a revisão dos métodos e condições de trabalho (Pádua *et al.*, 2015; Suspiro *et al.*, 2012).

A monitorização ambiental é realizada principalmente por amostragem de limpeza de superfície. As superfícies são selecionadas com base na avaliação do risco e incluem superfícies de trabalho, maçanetas, frascos de citostáticos, bolsas de infusão preparadas, entre outros. Apesar de não existirem valores limite oficiais para a contaminação superficial dos citostáticos, os resultados da monitorização ambiental podem ser comparados com resultados de outros estudos ou com resultados de amostragens anteriores das mesmas superfícies (Walton *et al.*, 2025).

Relativamente à biomonitorização, existem testes de monitorização biológica de exposição não seletivos, que medem as propriedades químicas comuns dos citostáticos (mutagenicidade urinária – teste de Ames, determinação de tioéteres urinários), e seletivos (determinações das concentrações séricas ou urinárias dos citostáticos). Ademais, existem testes de monitorização de efeito, que utilizam métodos citogenéticos (análise de troca de cromátides irmãs, proliferação de micronúcleos nos linfócitos de sangue periférico e análise de aberrações cromossômicas). Dos diversos testes de biomonitorização, os mais adequados são os testes de genotoxicidade. Contudo, destaca-se que existem vários fatores que diminuem a sensibilidade e especificidade de alguns dos testes de biomonitorização, são técnicas laboriosas e os resultados são difíceis de interpretar, pelo que não existem atualmente critérios de validação para o seu uso sistemático nos trabalhadores expostos (Walton *et al.*, 2025; Suspiro & Prista, 2011).

Para a maior parte dos citostáticos é postulado existir, para os efeitos genotóxicos, uma curva dose-resposta linear, sem efeito limiar de dose discernível (efeitos de tipo estocástico), sendo, pois, impossível, com base no conhecimento científico atual, determinar um nível de exposição abaixo do qual se possa assegurar a inexistência de efeitos adversos. Assim, o princípio da gestão do risco deve, portanto, ser aplicado com base no método ALARA (as low as reasonably achievable), de forma que a exposição dos trabalhadores aos citostáticos seja tão baixa quanto possível:

1. Medidas de engenharia/medidas de proteção coletivas: cabines de segurança biológica, isoladores de contenção asséptica compostos, dispositivos de sistema fechado de transferência de medicamentos, sistemas robóticos, sistemas sem agulha, pressão negativa nas salas limpas,

sistemas de filtração de ar com filtros HEPA (high efficiency particulate air) e/ou ULPA (ultra low penetration air), preparação de citostáticos limitada a áreas restritas/centralizadas e zonas de armazenamento dos mesmos separados dos restantes fármacos.

2. Medidas organizacionais: boas práticas de limpeza, formação regular dos trabalhadores (boas práticas de manipulação dos citostáticos, resposta a derrames acidentais, boas práticas de uso e descarte de EPI), rotatividade dos profissionais de saúde que trabalham na preparação dos citostáticos, pausas laborais adequadas, correta identificação e sinalização dos citostáticos.
3. Equipamento de proteção individual (EPI): dois pares de luvas compridas, de modo a cobrir a manga da bata, isentas de libertação de pó e, pelo menos o par de luvas exterior terá de ser estéril (regra geral devem ser trocadas a cada meia a uma hora de utilização e/ ou sempre que ocorrer um derrame ou contaminação); batas fechadas até ao pescoço, compridas, com punhos elásticos ajustáveis, estéreis; máscaras de filtração de partículas (pelo menos FFP2 ou superior na manipulação de citostáticos; a troca de máscara deve ser realizada sempre que muita resistência ao respirar ou ao fim de um turno não superior a 8 horas); óculos de proteção; protetores de sapatos/botas; toucas; fatos tipo bloco operatório a substituir a roupa por baixo do EPI, sapatos ou socas devidamente lavadas e de uso exclusivo à preparação de citostáticos (European Commission, 2023; Bédard *et al.*, 2023).

Vigilância médica da saúde

Para a deteção e controlo dos efeitos sobre a saúde decorrentes da exposição a citostáticos nos profissionais de saúde, e de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 24/2012 que consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Diretiva 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009, devem ser realizados os seguintes exames de saúde nestes trabalhadores (Decreto-Lei n.º 24/2012; European Commission, 2009):

- Exame de admissão;
 - Exame periódico;
 - Exame ocasional: após exposição aguda acidental, ausência prolongada e cessação de funções.
- Os exames de admissão devem contemplar os seguintes pontos:

- **Antecedentes profissionais:**
 - Exposições anteriores com utilização de produtos semelhantes aos citostáticos definindo produtos usados, anos de exposição, horas de exposição/semana;
 - Características do posto de trabalho que irá desempenhar: tempo de exposição, descrição dos produtos e das tarefas, uso ou presença de medidas de prevenção com descrição detalhada;
- **Antecedentes pessoais relevantes** - patologias prévias e informação detalhada sobre:
 - Tratamentos prévios de quimioterapia e radioterapia;
 - História de alergia a citostáticos;
 - História de alterações hematopoéticas;
 - História ginecológica/obstétrica (incluindo gravidezes, abortos, alterações fetais e malformações congénitas dos filhos);
 - Planeamento de uma gravidez a curto prazo;
 - Exames radiológicos diagnósticos recentes;
 - Imunodeficiências congénitas ou adquiridas;
 - Alterações da função hepática ou renal;
- **Antecedentes familiares de relevo:**
 - História reprodutiva;

- Antecedentes de neoplasias;
- Alterações hepáticas;
- História de incapacidade intelectual decorrentes de alterações cromossômicas;
- **Hábitos de consumo ou hobbies que potenciem o risco:**
- Consumo de tabaco, de outros estimulantes e hábitos de exposição solar;
- **Exame físico específico** (inspeção da pele e mucosas, auscultação cardíaca e pulmonar, palpação ganglionar e abdominal, exame neurológico);
- **Exames complementares de diagnóstico e terapêutica** (hemograma completo, função renal e hepática, análise completa de urina; nos manipuladores de citostáticos que afetem a função pulmonar ponderar espirometria).

Por sua vez, os exames periódicos devem ser realizados, como regra geral, com uma periodicidade anual para todos os trabalhadores com exposição ocupacional identificada a citostáticos. Esta periodicidade poderá ser ajustada em função da avaliação de risco do posto de trabalho, considerando a magnitude, a frequência e a duração da exposição, bem como a situação de saúde concreta do trabalhador. Nos trabalhadores sob terapêutica imunossupressora ou com fatores individuais que aumentem a suscetibilidade aos efeitos dos citostáticos, recomenda-se periodicidade semestral.

Para efeitos de operacionalização do protocolo, recomenda-se a classificação dos postos de trabalho em três níveis de risco (baixo, moderado e elevado), com base na frequência de preparação/manipulação direta de citostáticos, volume anual de preparação ou administração, tipo de tarefas desempenhadas, utilização de sistemas fechados de transferência e histórico de incidentes ou derrames.

Consideram-se, de forma indicativa:

- Risco elevado: manipulação direta e frequente de citostáticos, preparação centralizada, elevada carga anual de produção ou administração;
- Risco moderado: contacto indireto regular (administração, transporte, eliminação de resíduos);
- Risco baixo: exposição ocasional ou indireta, sem manipulação direta.

A periodicidade e o conteúdo da vigilância médica devem ser ajustados a esta estratificação, mantendo-se como referência mínima a avaliação anual.

Os exames periódicos devem incluir, além dos pontos descritos anteriormente para o exame de admissão, a pesquisa ativa de sintomas potencialmente relacionados com a exposição a citostáticos (náuseas, cefaleias, vômitos, mal estar geral, vértigo, perda de cabelo, hiperpigmentação cutânea, irritação da pele e mucosas, prurido, erupção urticariforme).

Os exames ocasionais (após exposição aguda acidental, ausência prolongada e cessação de funções) deverão ser adaptados de acordo com o motivo dos mesmos, devendo integrar avaliação clínica dirigida, eventual solicitação de exames complementares ajustados à natureza da exposição e reavaliação das condições organizacionais e preventivas que o motivaram (European Commission, 2023; Gobierno de España, Ministerio de Sanidad, 2003).

Aptidão para o trabalho

A decisão de aptidão deve resultar de avaliação individualizada que considere simultaneamente o risco específico do posto de trabalho, a magnitude e frequência da exposição e a situação de saúde concreta do trabalhador, garantindo os princípios de proporcionalidade, confidencialidade e não discriminação previstos na legislação nacional.

Nos termos dos artigos 53.º, 54.º e 59.º da Lei nº. 102/2009, de 10 de setembro, as trabalhadoras grávidas ou lactantes devem ser objeto de avaliação específica do risco, devendo ser adotadas

medidas de adaptação do posto de trabalho ou de recolocação temporária sempre que exista exposição direta a citostáticos.

Relativamente a trabalhadores em planeamento reprodutivo (homens e mulheres), a decisão deverá igualmente basear-se na avaliação do risco de exposição, podendo justificar adaptação temporária das tarefas quando se verifique manipulação direta e frequente destes fármacos.

Os trabalhadores com infeções respiratórias ativas, infeções cutâneas, sob terapêutica imunossupressora ou com condições clínicas que possam aumentar a suscetibilidade individual aos efeitos dos citostáticos deverão ser avaliados individualmente, podendo ser recomendadas restrições proporcionais às tarefas de maior risco, designadamente preparação ou manipulação direta destes fármacos.

Indicadores de monitorização do programa de vigilância médica da saúde

Para assegurar a efetividade do protocolo, recomenda-se a monitorização de indicadores mínimos, incluindo a percentagem de trabalhadores elegíveis abrangidos, o cumprimento da periodicidade definida por nível de risco, o número anual de incidentes e acidentes registados, a conformidade observacional no uso de EPI e, quando aplicável, os resultados de monitorização ambiental de superfícies.

Limitações

O presente protocolo resulta de uma revisão narrativa estruturada e, como tal, não incluiu avaliação formal da qualidade metodológica dos estudos analisados. A aplicabilidade prática poderá variar consoante a organização institucional, cultura de segurança e recursos disponíveis. Acresce que a ausência de valores limite de exposição dos citostáticos e as limitações técnicas da biomonitorização dificultam a definição de limiares quantitativos objetivos, reforçando a necessidade de aplicação do princípio ALARA.

4. CONCLUSÕES

A vigilância da saúde dos profissionais expostos a citostáticos deve ser sistemática, estruturada e integrada numa estratégia global de gestão do risco. Dada a ausência de níveis seguros de exposição, a prevenção deve assentar no princípio ALARA, articulando medidas de engenharia, organizacionais e individuais com programas de vigilância médica adequados.

A implementação de protocolos de vigilância da saúde baseados no risco permite a deteção precoce de efeitos adversos, a proteção de grupos particularmente vulneráveis e a adaptação dinâmica das condições de trabalho. Neste contexto, o médico do trabalho assume um papel central na articulação entre avaliação do risco, vigilância clínica e promoção da saúde, contribuindo para ambientes de trabalho mais seguros e para a sustentabilidade das organizações de saúde.

Embora baseado numa revisão narrativa, o presente protocolo fornece um enquadramento aplicável à prática hospitalar portuguesa, podendo ser adaptado à realidade organizacional e aos recursos disponíveis em cada instituição.

REFERÊNCIAS

Bédard, S., Bertrand, G., Bussi res, J., Chevette, A., Chouinard, A., Ferland, G., Gagnon, K., Langlais, A., Lepage, G., Longtin, M., Meguerdij, S., Plante, C., & Tanguay, C. (2023). *Safe handling of hazardous drugs: prevention guide*. Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS).

- Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 26. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/24-2012-543690>
- European Commission. (2023). *Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work. Publications Office of the European Union*. <https://doi.org/10.2767/153531>
- European Commission. (2009). Commission Directive 2009/161/EU of 17 December 2009 establishing a third list of indicative occupational exposure limit values. *Official Journal of the European Union*, L 338, 87–89.
- European Parliament & Council of the European Union. (2004). Directive 2004/37/EC of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. *Official Journal of the European Union*, L158, 50–76.
- Gobierno de España. Ministerio de Sanidade. (2003). Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Gouveia, A., Silva, A., Bernardo, D., Fernandes, J., Martins, M., Cunha, M., Borges, S., & Sernache, S. (2013). *Manual de preparação de citotóxicos*. Ordem dos Farmacêuticos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- Lei n.º 102/2009, de 10 de setembro. (2009). Regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho. *Diário da República*, 1.ª série, n.º 176. <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/102-2009-488509>
- Ndaw, S., & Remy, A. (2023). Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs in Twelve French Health Care Setting: Biological Monitoring and Surface Contamination. *International journal of environmental research and public health*, 20(6), 4952. <https://doi.org/10.3390/ijerph20064952>
- Pádua, M., Brito, M., Gato, S., & Viegas, S. (2015). *Exposição profissional a citostáticos: caracterização da exposição em unidades hospitalares portuguesas*. Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT).
- Suspiro, A., Matias, J. C., Teixeira, J. P., & Prista, J. (2012). Occupational exposure to anticancer drugs and adverse health effects. *Revista Portuguesa de Saude Publica*, 30(1), 76–88. <https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2011.12.002>
- Sacadura-Leite, E., & Sousa-Uva, A. (2018). Exposição ocupacional a fármacos citostáticos. In E. Sacadura-Leite & A. Sousa-Uva (Eds.), *Manual de saúde ocupacional em hospitais* (pp. 247–259). Diário de Bordo.
- Suspiro, A., & Prista, J. (2011). Biomarkers of occupational exposure to anticancer agents: a minireview. *Toxicology letters*, 207(1), 42–52. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2011.08.022>
- Szikriszt, B., Póti, Á., Pipek, O., Krzystanek, M., Kanu, N., Molnár, J., Ribli, D., Szalai-Gindl, J., Csabai, I., & Szallasi, Z. (2016). A comprehensive survey of the mutagenic impact of common cancer cytotoxics. *Genome Biology*, 17, Article 99. <https://doi.org/10.1186/s13059-016-0963-7>
- Walton, A. L., Powell, M. A., Ledbetter, L., & Bush, M. A. (2025). A scoping review of surface wipe sampling for antineoplastic drug contamination in patient care areas. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 22(6), 495–514. <https://doi.org/10.1080/15459624.2025.2471397>