



## Indicadores de Segurança do Paciente – Medicamentos

Título	Porcentagem de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4, cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália; e The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)
Definição	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte, como porcentagem do total de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 cuja dose de varfarina foi ajustada ou revista antes da dose seguinte.
Denominador	Número de pacientes com Razão Normalizada Internacional (RNI) acima de 4 na amostra.
Definição de Termos	<p>Ajustada define-se como redução de dose ou omissão de dose documentada na folha de prescrição.</p> <p>Revista significa que existe uma documentação explícita na folha de prescrição ou em outra seção predeterminada do prontuário médico indicando que foi observada uma alta RNI e que o ajuste de dose não é necessário.</p> <p>Índice terapêutico estreito – as concentrações terapêuticas dos medicamentos estão muito próximas das concentrações tóxicas.</p>
Racionalidade	<p>A varfarina tem um índice terapêutico estreito, portanto o monitoramento da terapia é fundamental para a prevenção de danos. O efeito anticoagulante da varfarina é monitorado calculando-se a Razão Normalizada Internacional (RNI) — uma razão entre o tempo de protrombina do paciente e o tempo de protrombina normal médio (Hirsh et al., 2001). Na maioria dos pacientes que precisam de varfarina, a faixa desejada de RNI é entre 2 e 3 (Hirsh et al., 2001; Australian Medicines Handbook, 2007).</p> <p>O sangramento é a complicação mais comum e grave da varfarina (Australian Medicines Handbook, 2007), existindo uma forte relação entre os níveis de RNI e o sangramento (Levine et al., 2004). O risco de sangramento aumenta acentuadamente quando a RNI passa de 4 (Baker et</p>



	<p>al., 2004). Para reduzir o risco de sangramento, costuma ser necessário ajustar a dose, particularmente nos pacientes que iniciaram o uso de varfarina e/ou outro medicamento recentemente. Isso inclui pacientes em uso de varfarina que são internados por patologias não relacionadas à necessidade de varfarina. Entretanto, um período de observação atenta constitui uma alternativa aceitável em pacientes com RNI levemente elevada (Banet et al., 2003). Logo, em alguns casos pode ser adequado não realizar o ajuste de dose; no entanto, a revisão regular é obrigatória.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade dos processos para o monitoramento eficaz e oportuno de medicamentos de alto risco como a varfarina. A coleta de dados para este indicador depende da documentação no prontuário médico, especialmente para a demonstração da revisão de dose. A boa documentação promove a qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003), sendo um componente fundamental do gerenciamento de medicamentos potencialmente tóxicos como a varfarina. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). Por isso, na ausência de documentação explícita, presume-se que a revisão não foi realizada.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes que apresentem RNI acima de 4 durante o período de um mês. Os pacientes podem ser identificados a partir de registros laboratoriais. Cada paciente com RNI elevada deve ser contado apenas uma vez. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes com RNI acima de 4 durante o período de um mês (ou todos os pacientes caso sejam identificados menos de 30 pacientes). A coleta de uma amostra maior, quando possível, irá aumentar a sensibilidade dos dados. A metodologia recomendada é a revisão de prontuário.</p> <p>Este indicador pode ser adequado para a comparação entre hospitais. Neste caso, as definições, métodos de amostragem e diretrizes de auditoria e notificação devem ser acordados previamente, consultando-se a agência coordenadora.</p> <p>Taxa desejada: alta (associado a resultados potencialmente indesejáveis).</p>
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes (prescrição de medicamentos)
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Australian Medicines Handbook: Australian Medicines Handbook Pty Ltd, 2007.</li><li>2. Baker RI, Coughlin PB, Gallus AS, et al. Warfarin reversal: consensus guidelines, on behalf of the Australasian Society of Thrombosis and</li></ol>



- Haemostasis. Medical Journal of Australia 2004; 181:492-97.
3. Banet GA, Waterman AD, Milligan PE, Gatchel SK, Gage BF. Warfarin Dose Reduction vs Watchful Waiting for Mild Elevations in the International Normalized Ratio. Chest 2003; 123:499-503.
  4. Hirsh J, Dalen J, Anderson D, et al. Oral Anticoagulants: Mechanism of Action, Clinical Effectiveness, and Optimal Therapeutic Range. Chest 2001; 119:8-21.
  5. Indicators for Quality Use of Medicines in Australian Hospitals: NSW Therapeutic Advisory Group, 2007. [capturado 06 fev. 2009]. Disponível em: [http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS\\_QUM.html#moi](http://www.cec.health.nsw.gov.au/moreinfo/PIMS_QUM.html#moi)
  6. Levine M, Raskob G, Beyth R, et al. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126:287S-310S.
  7. Medication Safety Self Assessment for Antithrombotic Therapy in Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.
  8. National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). In: National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) [Web site]. Rockville (MD): [visitado em 29 jun 2010]. Disponível em: <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov>.
  9. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.
  10. The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Australasian Clinical Indicator Report: 2001 – 2008. Determining the Potential to Improve Quality of Care: 10th Edition [online]. Australian Council on Healthcare Standards, 2008. [capturado 25 fev. 2010] Disponível em: <http://www.achs.org.au/cireports>.
  11. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003

