

Indicadores de Segurança do Paciente – Medicamentos

Título	Porcentagem de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital
Fonte	New South Wales Therapeutic Advisory Group Inc (NSW TAG) e Clinical Excellence Commission (CEC) - Austrália.
Definição	Número de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital, como porcentagem do número de pacientes em tratamento quimioterápico na amostra.
Nível Informação	Processo
Dimensão da Qualidade	Uso seguro e efetivo
Numerador	Número de pacientes que receberam quimioterapia citotóxica cujo tratamento é orientado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital.
Denominador	Número de pacientes em tratamento quimioterápico na amostra.
Definição de Termos	<p>Guiado por um protocolo de tratamento quimioterápico aprovado pelo hospital significa que a documentação clara e explícita dos detalhes relevantes do protocolo está disponível para os profissionais da saúde no momento de se prescrever, fornecer e administrar a quimioterapia. Em particular, isso significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que o nome do protocolo de quimioterapia específico está documentado clara e explicitamente na folha de prescrição de quimioterapia, onde são documentadas as prescrições de medicamentos e os registros de administração, ou em outro local predeterminado do prontuário médico. • Que as drogas citotóxicas específicas são prescritas de acordo com o protocolo para cada dia específico do ciclo. • Que a superfície corporal (SC) ou o peso e a altura (para o cálculo da SC) estão registrados junto com a prescrição do medicamento. • Que as doses prescritas dos medicamentos citotóxicos se encontram dentro de uma faixa segura baseada na SC do paciente e em diretrizes contidas nos protocolos. <p>Aprovado pelo hospital significa que o protocolo de tratamento foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar de especialistas e aprovado pela "Comissão de Farmácia e Terapêutica", ou outra comissão apropriada. Alternativamente, protocolos-padrão submetidos à revisão por pares,</p>



	podem ter seu uso aprovado.
Racionalidade	<p>A quimioterapia citotóxica está habitualmente associada a incidentes adversos envolvendo medicamentos em hospitais (ACSQHC, 2002). O uso de protocolos de tratamento detalhados é um modo de reduzir variações não baseadas em evidências e de padronizar a terapia — dois princípios fundamentais para a melhoria da segurança do paciente (Rozich et al., 2004). Os protocolos de quimioterapia devem conter detalhes sobre medicamentos citotóxicos e outros a serem administrados em cada dia de um ciclo específico de quimioterapia, além de recomendações para a administração segura da quimioterapia. O ideal é que o protocolo também especifique diretrizes para o cálculo de dose, a terapia de suporte, parâmetros de monitoramento e critérios para a modificação de doses. Os protocolos, sejam estes impressos ou eletrônicos, constituem uma forma de suporte à decisão (ACSQHC, 2002), e foi demonstrado que melhoram o uso de medicamentos em termos gerais (Grimshaw & Russell, 1993). Em relação especificamente ao tratamento do câncer, a implementação de diretrizes, vias e protocolos têm reduzido a variação e melhorado a qualidade do cuidado (Kedikoglou et al., 2005), reduzido o tempo de internação e as taxas de complicações (Smith & Hillner, 201) e melhorado a sobrevida (Sharma, 2002).</p> <p>Cópias impressas ou eletrônicas do protocolo devem estar disponíveis para referência no momento da prescrição, fornecimento e administração. Listas de verificação ou algoritmos podem ser usados para guiar a concordância com os protocolos. As variações com relação ao protocolo devem ser documentadas.</p>
Ajuste de Risco	
Estratificação	
Interpretação	<p>Este indicador avalia a efetividade de processos que estimulam a prescrição segura e a administração de medicamentos complexos de alto risco, como a quimioterapia citotóxica.</p> <p>Coleta de dados para monitoramento local: amostra - amostragem aleatória de pacientes internados ou ambulatoriais que iniciaram um ciclo de quimioterapia durante o mês anterior. Os registros de oncologia, hematologia e/ou farmácia podem ser usados para identificar os pacientes. Aleatória significa que todos os pacientes têm probabilidade igual de serem incluídos na avaliação. Devem ser incluídos pacientes adultos, pediátricos e neonatais.</p> <p>O tamanho recomendado da amostra é de trinta pacientes que receberam um ciclo de quimioterapia citotóxica 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.</p> <p>A metodologia recomendada é a revisão de prontuário e de outros registros</p>



	<p>do paciente.</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>A coleta de dados para este indicador depende da documentação no prontuário médico. A boa documentação promove a qualidade do cuidado ao paciente (The Good Clinical Documentation Guide, 2003) e é um componente fundamental da administração de medicamentos potencialmente tóxicos, como a quimioterapia citotóxica. A má comunicação pode resultar em eventos adversos a medicamentos (MacKinnon, 2007). O ideal é que se avalie a concordância com todos os aspectos do protocolo. Entretanto, a terapia complexa muitas vezes é difícil de avaliar, especialmente de forma retrospectiva, e a identificação de desvios do protocolo pode exigir um conhecimento clínico especializado. Este indicador, portanto, só mede a concordância com alguns aspectos fundamentais do protocolo de quimioterapia que formam a base de um processo de administração seguro. Outros componentes que devem ser avaliados numa revisão mais detalhada são:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cumprimento dos requerimentos de monitoração do paciente antes e depois da quimioterapia, incluindo contagem de células sanguíneas, bioquímica, exames de rastreamento e outros parâmetros específicos do protocolo — as modificações de dose devem ser feitas de acordo com o protocolo;• Concordância com as recomendações de administração;• Concordância com as recomendações do protocolo quanto ao uso de medicamentos adjuvantes e de suporte.
Fonte de Dados	Prontuários dos pacientes
Bibliografia	<ol style="list-style-type: none">1. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). Second National Report on Patient Safety: Improving Medication Safety: Australian Council for Safety and Quality in Health Care, 2002.2. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. The Lancet 1993; 342:1317-22.3. 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#moi4. Kedikoglou S, Syrigos K, Skalkidis Y, Ploiarchopolou F, Dessypris N, Petridou E. Implementing clinical protocols in oncology: quality gaps and the learning curve phenomenon. European Journal of Public Health 2005; 15:368-71.5. Medication Safety Self Assessment for Australian Hospitals: Institute for Safe Medication Practices (Adapted for Australian use by the NSW



	<p>Therapeutic Advisory Group and the Clinical Excellence Commission), 2007.</p> <p>6. Rozich J, Howard R, Justeson J, Macken P, Lindsay M, Resar R. Standardization as a mechanism to improve safety in health care. Joint Commission Journal on Quality and Safety 2004; 30:5-14.</p> <p>7. Safe and Effective: The eight essential elements of an optimal medication-use system. In: MacKinnon N, ed: Canadian Pharmacist's Association, 2007.</p> <p>8. Sharma DC. Standard protocol helps improve ALL survival rates in India. The Lancet Oncology 2002; 3:710.</p> <p>9. Smith TJ, Hillner BE. Ensuring Quality Cancer Care by the Use of Clinical Practice Guidelines and Critical Pathways. Journal of Clinical Oncology 2001; 19:2886-2897.</p> <p>10. The Good Clinical Documentation Guide: National Centre for Classification in Health, Commonwealth of Australia, 2003</p>
--	--

