

Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica e gestão dos riscos: protocolo de revisão de escopo

Patient safety in the administration of antineoplastic chemotherapy and risk management: scoping review protocol

Seguridad del paciente en la administración de quimioterapia antineoplásica y manejo de riesgos: protocolo de scoping review

Recebido: 02/11/2022 | Revisado: 15/11/2022 | Aceitado: 17/11/2022 | Publicado: 23/11/2022

Monica da conceição Pestana Gouveia

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8423-4941>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: mcpgouveia@gmail.com

Pedro Ruíz Barbosa Nassar

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9238-0519>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: pedronassar@id.uff.br

Érica Brandão de Moraes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3052-158X>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: ericabrandao@id.uff.br

Barbara Pompeu Christovam

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9135-8379>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: barbarachristovam@id.uff.br

Resumo

Objetivo: Mapear os riscos relacionados a administração de quimioterapia antineoplásica no contexto hospitalar. **Método:** Scoping Review fundamentada nas recomendações do Joanna Briggs Institute (JBI), com o acrônimo Participants, Concept e Context (PCC), P (participantes) – Paciente Oncológico, C (conceito) – riscos associados a administração de Quimioterapia Antineoplásica e C (contexto) – Hospitalar. Serão realizadas buscas bibliográficas nas bases de dados da área da saúde PUBMED/MEDLINE, Embase, Web of Science, Scopus, Cinahl, BVS/LILACS e Literatura Cinzenta (Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD) e Open Access Theses and Dissertations (OATD)). Ao fim das buscas, todas as referências identificadas serão exportadas para o gerenciador de referências para gestão da informação EndNote Web, e as duplicatas serão removidas. Os títulos e resumos serão selecionados por dois revisores independentes e as divergências definidas por um terceiro revisor. O texto completo das referências selecionadas será avaliado, em detalhes, em relação aos critérios de inclusão por dois revisores independentes com recurso de cegamento entre os revisores. Os dados extraídos serão dispostos em gráficos e tabelas de modo a alinhar-se com o objetivo desta revisão de escopo e um resumo narrativo será disponibilizado.

Palavras-chave: Gestão de riscos; Segurança do paciente; Organização e administração; Tratamento farmacológico; Enfermagem oncológica; Erros de medicação.

Abstract

Objective: To map the risks related to the administration of antineoplastic chemotherapy in the hospital context. **Method:** Scoping Review based on the recommendations of the Joanna Briggs Institute (JBI), with the acronym Participants, Concept and Context (PCC), P (participants) - Cancer Patient, C (concept) - risks associated with the administration of Antineoplastic Chemotherapy and C (context) – Hospital. Bibliographic searches will be carried out in the healthcare databases PUBMED/MEDLINE, Embase, Web of Science, Scopus, Cinahl, BVS/LILACS and Gray Literature (Brazilian Digital Library of Theses and Dissertations (BDTD) and Open Access Theses and Dissertations (OATD)). At the end of the searches, all identified references will be exported to the reference manager for managing EndNote Web information, and the duplicates will be removed.

Keywords: Risk management; Patient safety; Organization and administration; Drug therapy; Oncology nursing; Medication error.

Resumen

Objetivo: Mapear los riesgos relacionados con la administración de quimioterapia antineoplásica en el contexto hospitalario. **Método:** Scoping Review basado en las recomendaciones del Instituto Joanna Briggs (JBI), con las siglas Participants, Concept and Context (PCC), P (participantes) - Paciente con Cáncer, C (concepto) - riesgos asociados a la administración de Quimioterapia Antineoplásica y C (contexto) – Hospital. Se realizarán búsquedas bibliográficas en las bases de datos de salud PUBMED/MEDLINE, Embase, Web of Science, Scopus, Cinahl, BVS/LILACS y Literatura Gris (Biblioteca Digital Brasileña de Tesis y Disertaciones (BDTD) y Tesis y Disertaciones de Acceso Abierto (OATD). Al final de las búsquedas, todas las referencias identificadas se exportarán al gestor de referencias para gestionar la información de EndNote Web y se eliminarán los duplicados. Los títulos y resúmenes serán seleccionados por dos revisores independientes y las divergencias definidas por un tercer revisor. El texto completo de las referencias seleccionadas será evaluado, en detalle, contra los criterios de inclusión por dos revisores independientes con función de enmascaramiento entre los revisores. Los datos extraídos se organizarán en gráficos y tablas para alinearse con el objetivo de esta revisión de alcance y se pondrá a disposición un resumen narrativo.

Palabras clave: Gestión de riesgos; Seguridad del paciente; Organización y administración; Quimioterapia; Enfermería oncológica; Errores de medicación.

1. Introdução

A Segurança do paciente e o Gerenciamento de Risco são expressos desde os primórdios da Enfermagem moderna no escopo do que apresenta a Teoria Ambientalista de Florence Nightingale (Riegel et al., 2021). A segurança do paciente é referenciada ainda por Florence, ao dispor-se em consonância com o Aforismo Hipocrático, Primum non nocere (primeiro não cause o dano) (Carollo et al., 2017).

Contudo, há uma constância de incidentes na prestação de cuidados sejam relacionados a aspectos do sistema de saúde ou aspectos humanos, compreendem um conjunto resultante de falhas referentes ao processo gerencial, do ambiente de trabalho e dos profissionais (Carollo et al., 2017).

O Institute of Medicine (IOM, Instituto de Medicina) dos EUA, em 1999, divulgou o relatório intitulado *To Err is Human: Building a Safer Health Care System* (Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde mais Seguro), destacando que 44 mil a 98 mil mortes por ano nos EUA seriam consequência de erro com medicação (Carollo et al., 2017; World Health Organization, 2021). Desde então, maior ênfase passou a ser dada ao tema segurança do paciente, bem como para a necessidade de se discutir sobre a melhoria da qualidade dos cuidados em saúde em todo mundo (Carollo et al., 2017; World Health Organization, 2021).

Nesse propósito, a Organização Mundial da Saúde (OMS) promoveu a World Alliance for Patient Safety (Aliança Mundial para Segurança do Paciente), instituindo uma comissão composta por especialistas que buscassem um consenso para a diversidade de conceitos relacionados à Segurança do Paciente. Assim, foi elaborada uma Classificação Internacional para Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety - ICPS) com a proposta de melhorar o conhecimento e a transferência de informações (Melo Filho & Viana, 2022; ANVISA, 2016; World Health Organization, 2021).

O Brasil como País membro da Aliança Mundial para Segurança do Paciente, adotou o conceito de acordo com a ICPS e assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução - RDC no 36, de 25 de Julho de 2013 estabelece que: “segurança do paciente é reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004).

Erros de medicação e administração de medicação insegura estão entre os tipos de falhas com alto índice de incidência de danos evitáveis em sistemas de saúde, acarretando elevados custos em todo o mundo anualmente, levando a graves danos podendo acarretar até a morte (Melo Filho & Viana, 2022; World Health Organization, 2017).

No Brasil são estimados gastos de 15% a 20% em média nos hospitais, para converter as complicações provocadas pelo uso indevido de medicações (Carollo et al., 2017). Uma cadeia de diversas ações das equipes médica, de enfermagem e farmácia formam o sistema de medicamento, do qual os eventos adversos poderiam ser evitados principalmente nas fases de prescrição, preparo, dispensação e administração (Santos, 2017).

Em 2017, reconhecendo o alto risco de danos associados ao uso de medicamentos, a OMS lançou o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente com o tema “Medicação sem Danos”, cuja meta a ser alcançada é a redução em 50% de danos graves evitáveis relacionados a medicamentos nos próximos cinco anos (World Health Organization, 2017).

No Brasil, os incidentes relacionados a medicamentos são os de maior ocorrência nas instituições de saúde, diferenciam-se reação adversa e erro de medicação, sendo o erro considerado um incidente evitável. Os incidentes resultam em danos de maior gravidade quando abrangem os Quimioterápicos antineoplásicos por serem considerados medicamentos potencialmente perigosos (Carollo et al., 2017).

A classe de medicamentos dos quimioterápicos antineoplásicos, tem alcançado atenção crescente devido os efeitos resultantes do seu uso, exprimem baixo índice terapêutico, com estreita margem de segurança em que a dose terapêutica está muito perto da dose fatal (Costa et al., 2019; Melo Filho & Viana, 2022). Devido sua classificação como medicamentos potencialmente perigosos, demandam maior cuidado da equipe multiprofissional envolvida no sistema de medicação abrangendo as etapas de prescrição, preparo, dispensação e administração (Costa et al., 2019).

A Quimioterapia Antineoplásica é uma das terapias mais frequentemente empregada no tratamento do Câncer, podendo ser utilizada de forma isolada ou em combinação com outras modalidades de tratamento. Os quimioterápicos antineoplásicos atuam em nível celular interferindo no processo de crescimento e divisão celular (Borges et al., 2021; Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2022; Oliveira et. al., 2019)

Visto isso, as instituições hospitalares que operam com medicamentos de alta vigilância como os Quimioterápicos antineoplásicos, exigem gerenciamento rigoroso e padronização do processo de medicação (Carollo et al., 2017; Faria; & Fagundes, 2020). A Segurança do Paciente apresenta destaque premente a fim de, prevenir erros e eventos adversos desnecessários, resguardando os pacientes contra danos ou lesões no processo da assistência em saúde (Xie et al., 2021).

A OMS, através de sua Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco, cuja formação foi viabilizada a partir da Aliança Global para segurança do paciente, instituiu o Desafio Global de Segurança do Paciente, objetivando identificar áreas de risco significativo para a segurança do paciente e fomentar o desenvolvimento de ferramentas e estratégias de prevenção de danos (World Health Organization, 2021). Os riscos e incidentes relacionados ao cuidado de saúde refletem uma inquietação em todo o mundo, no contexto brasileiro ações são promovidas com vistas a qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde (P. R. A. Dos Santos et al., 2019).

No Brasil, em 2013 a ANVISA(ANVISA), mediante a resolução – RDC no 36 de 25 de julho, define gestão de risco como: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. Instituído assim, ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004).

A Gestão de Risco na Saúde é uma metodologia de excelência que colabora para aumentar a segurança de todos, tem sido adotada nas organizações de saúde como um processo investigativo e técnico-científico para atingir a qualidade da prestação de serviços e a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017).

A Enfermagem foi incitada a promover avanços na assistência em Saúde através de suas Lideranças com a publicação nos EUA, “The Future of Nursing: Leading Change, Advanced Health” (O Futuro da Enfermagem: Liderando Mudanças, Avançando a Saúde). Com vistas ao ganho de melhoria da qualidade e redução dos riscos dos cuidados, é factível pleitear o escopo das práticas avançadas de enfermagem contribuindo para a excelência das ações de enfermagem e da profissão em geral (Xie et al., 2021).

De acordo com o International Council of Nurses (ICN), é necessário que os Enfermeiros ampliem seus conhecimentos aprofundando-os através de sua formação, especializando-se em suas áreas para desenvolver habilidades e competências para a

tomada de decisão em eventos críticos e a prática avançada, tendo como formação recomendada o Mestrado (Rodrigues et al., 2018).

As práticas avançadas em enfermagem podem exercer influência importante para identificar e tratar eventos adversos e suas causas, que estão diretamente relacionados à segurança do paciente. Ressalta-se o incremento na área da gestão em enfermagem, por tratar-se de atividade fundamental para que todas as outras instâncias da Enfermagem se desenvolvam (Rodrigues et al., 2018).

Práticas de segurança do paciente devem ser implementadas com monitoramento contínuo do Enfermeiro, e com esse fim, conhecer os processos permite identificar causas de falhas e propor a implementação de barreiras de segurança para contribuir na prevenção e redução de danos aos pacientes (de Araújo et al., 2021).

Para tanto, e visando a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e a consequente promoção da segurança do paciente aborda-se o escopo do mapeamento de processos, é fato que características estruturais e de processo comprometem a segurança do paciente (Siman et al., 2019).

O Mapeamento de Processos é uma ferramenta que fornece suporte ao entendimento do processo e define como funcionam os macros e microprocessos, quais são seus relacionamentos, quem e quando se realiza cada atividade e, oferece uma visão compreensível quanto aos objetivos de cada atividade (Fachola et al., 2022; Gonçalves et al., 2021; A. Santos, 2021).

Processos exigem melhoria contínua, a fim de, atingir maior qualidade na prestação de serviços, com isso a utilização de ferramentas para mapear e avaliar objetivamente o desempenho dos processos tornam-se necessárias em uma organização (Gonçalves et al., 2021; A. Santos, 2021).

A modelagem de processos é a representação gráfica simplificada, porém integrada, dos processos da organização. Essa representação esquemática do encadeamento de atividades busca ilustrar as entradas e saídas, as interfaces com outros processos, os executores e responsáveis por cada atividade, assim como as informações necessárias ou geradas nas atividades (Rossi, 2021; Fachola et al., 2022).

A ferramenta BPMN permite modelar processos, com o suporte do software Bizagi Modeler, ferramenta computacional que permite desenhar, diagramar, documentar e publicar os processos utilizando o padrão BPMN, caracterizando o escopo de inovação nas ações do Enfermeiro (Fachola et al., 2022).

Os sistemas e processos de medicação são complexos e, muitas vezes, não funcionam satisfatoriamente (Santos, 2017). Processos bem compreendidos e projetados podem diminuir o risco e evitar a ocorrência de danos (Gonçalves et al., 2021; Vinícius & Felix, 2022).

Na administração de quimioterápicos antineoplásicos fica evidente as ações do Enfermeiro, com destaque para sua relevância na gerência do cuidado na vigência de efeitos adversos e intercorrências no momento da infusão (Silva et al., 2021).

Cabe ressaltar que, às ações em gestão devem estar presentes na forma de construções tecnológicas no campo da assistência do Enfermeiro, destacando seu protagonismo em processos inovadores nos diferentes cenários de atuação no âmbito da administração de quimioterapia antineoplásica (Silva et al., 2021).

Considerando o risco elevado de danos que podem ocorrer por erros potenciais associados à administração de Quimioterapia Antineoplásica intravenosa, é fundamental que sejam utilizadas ferramentas para que a administração seja segura. A Sociedade de Enfermagem Oncológica dos Estados Unidos (Oncology Nursing Society – ONS), recomenda uma rigorosa rotina de administração e sugere o uso de Checklist para a realização do procedimento (Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practice, 2019).

Na Oncologia, práticas relacionadas à gestão de risco e a segurança do Paciente são identificadas, em específico no escopo da Enfermagem Oncológica que busca aplicar essas abordagens em todos os segmentos dos cuidados. Tendo em vista, a alta complexidade dos Quimioterápicos Antineoplásicos, são essenciais essas ações a fim de evitar erros de medicação lançando

mão do gerenciamento de riscos garantindo a segurança do paciente para o desenvolvimento das boas práticas na atuação frente ao controle do Câncer (Santos, 2017).

Estudos primários publicados demonstram que a efetivação de padrões e processos a fim de promover a segurança dos procedimentos contribuem com a prevenção de danos com medicação antineoplásica proporcionando a segurança do paciente oncológico de forma mais efetiva (Santos, 2017).

Em referência a temática, estudos primários foram publicados, porém numa perspectiva diferente da abordada na presente revisão. De acordo com pesquisa prévia no Cochrane Database of Systematic Reviews, MEDLINE, JBI Evidence Synthesis e PROSPERO não foi identificada nenhuma revisão atualmente em andamento sobre o tema.

Tendo em vista, a alta complexidade dos procedimentos que envolvem o Sistema de Medicação Antineoplásica, faz se necessário estudos recentes de avaliação de risco no Mapeamento de Processos através de instrumentos específicos a fim de promover a criação de processos padronizados, adesão às políticas e procedimentos, e a existência concreta e frequente de revisões interdisciplinares de erros para identificar áreas de melhoria.

Nesse propósito, o presente estudo visa a elaboração de uma revisão de escopo a partir da construção do presente protocolo, com o objetivo de mapear os riscos relacionados ao processo de administração de Quimioterapia Antineoplásica nos pacientes oncológicos.

A priori, um protocolo deve ser elaborado anteriormente a realização da revisão de escopo. O protocolo apresenta o plano para a revisão de escopo e é importante para limitar o caso de viés de notificação. Na ocorrência de desvios da revisão de escopo do protocolo devem ser apontados e explicados na revisão de escopo (Peters et al., 2020).

2. Metodologia

Desenho do estudo

Trata-se de Scoping Review, com o propósito de fornecer um mapeamento da literatura em determinada área de interesse, identificar e investigar o conteúdo das publicações, sintetizando as evidências científicas encontradas referentes à temática, e ainda identificar lacunas na base do conhecimento das pesquisas, especialmente quando revisões relacionadas ao assunto não foram publicadas.

A Revisão será conduzida com base no guia Internacional PRISMA-ScR (Tricco et al., 2018) conforme as recomendações no método proposto pelo Joanna Briggs Institute, Reviewers (JBI) Manual 2020 (Peters et al., 2020). De acordo com a JBI, seguem nove etapas, a saber: 1) Título; 2) Desenvolver a questão de Pesquisa; 3) Introdução; 4) Critérios de inclusão; 5) Estratégia de Pesquisa; 6) Seleção da fonte de evidência; 7) Extração dos dados; 8) Análise das evidências; e 9) Apresentação dos resultados (Peters et al., 2020; Tricco et al., 2018).

O Protocolo foi registrado no Open Science Framework (OSF) com o link, <https://osf.io/kjmb9>. (Gouveia, 2021).

2.1 Pergunta da Pesquisa

Utilizou-se a estratégia Participants, Concept e Context (PCC), em que P (participantes) – Paciente Oncológico, C (conceito) – riscos associados a administração de Quimioterapia e C (contexto) – Hospitalar.

A Questão de pesquisa estabelecida foi: Quais as evidências científicas sobre os riscos associados a administração de Quimioterápicos Antineoplásicos no contexto Hospitalar?

2.2 Critérios de Inclusão

Participantes

Serão incluídos estudos com pacientes oncológicos adultos, a partir de 18 anos de idade, de ambos os sexos, com

quaisquer tipos de patologia oncológica e submetidos a qualquer tipo de quimioterapia.

Conceito

Esta revisão irá incluir estudos que abordem os riscos relacionados a ocorrência de eventos adversos para o Paciente Oncológico em Tratamento Quimioterápico antineoplásico associados a administração de Quimioterapia durante as etapas de prescrição, preparo, dispensação e administração.

Contexto

Serão incluídos Estudos com Pacientes Oncológicos em tratamento Quimioterápico, compreendendo nesse contexto pacientes internados ou que fazem tratamento com Quimioterapia a nível Ambulatorial.

Tipos de Fontes das Evidências

Esta revisão de escopo contemplará desenhos de estudos metodológicos, experimentais e quase experimentais, incluindo ensaios clínicos randomizados e não randomizados, estudos do tipo antes e depois, e séries temporais. Estudos observacionais, incluindo estudos de coorte, estudos caso-controle e estudos transversais também serão incluídos. Esta revisão também abordará teses, dissertações, protocolos e diretrizes de prática clínica para inclusão.

Crítérios de Exclusão

Estudos relacionados a pacientes em tratamento quimioterápico oral e paciente infantil. Exclusão de resumos, monografias, artigos não disponíveis na íntegra, editoriais, resenhas, cartas, relatos de experiências, ensaios teóricos, estudos de caso único, revisões narrativas e integrativas.

Estratégia de Pesquisa

De acordo com as recomendações da JBI, a estratégia de buscas se desenvolverá em três etapas. Na primeira etapa uma estratégia de busca preliminar foi realizada nas bases de dados MEDLINE (via PubMed) e CINAHL, seguida da análise das palavras do texto contidas no título e no resumo, e os termos de índice usados para descrever o artigo.

No Quadro 1 consta estratégia de busca completa executada em 21 de Maio de 2021, no MEDLINE/PUBMED, os descritores e termos livres sinônimos foram extraídos do vocabulário controlado Medical Subject Headings (MeSH) e aplicou-se recursos de busca como o truncamento (*) e marcadores de campo ([ti], [tiab] e [mj]), de acordo com a sintaxe da própria Base. Para a correlação adequada dos termos e blocos conceituais da estratégia, foram utilizados os operadores booleanos OR e AND. Para a estratégia de busca da CINAHL foram adotados os mesmos termos de busca extraídos do Medical Subject Headings(MESH) e utilizados na estratégia do PUBMED, uma vez que esta base não possui vocabulário controlado próprio. Em relação aos marcadores de campo, optou-se pelo marcador de título para os blocos terminológicos relacionados aos termos gestão de risco/segurança do paciente/organização e administração e para enfermagem oncológica, bem como pela ausência de marcador para o bloco relacionado aos antineoplásicos/quimioterapia.

Quadro 1 – Primeira etapa de estratégias de buscas das Bases de Dados MEDLINE/PUBMED e CINAHL, Brasil, 2021.

Base de dados	Estratégia de busca	Total de Referências identificadas
PUBMED	((((Antineoplastic Agents[mj] OR Antineoplas*[ti] OR Anticancer Agent*[ti] OR Antitumor Drug*[ti] OR Antitumor Agent*[ti] OR Cancer Chemotherapy Agent*[ti] OR Chemotherap*[ti] OR Drug Therap*[ti]) AND (Risk Management[mj] OR Organization and Administration[mj] OR Risk Management[ti] OR Incident Reporting[ti] OR Patient Safety[mj] OR Patient Safet*[ti] OR Administration[ti] OR Organization[ti] OR Error*[ti] OR Risk*[ti] OR Safety[ti] OR Protocol*[ti])) AND (Oncology Nursing[mj] OR Nursing Care[mj] OR Nurses[mj] OR Nursing[ti] OR Nurse*[ti] OR Hospital*[ti] OR Ambulatory[ti])) NOT (Oral[ti] OR Child*[ti] OR Infant*[ti] OR Adolescent*[ti] OR Pediatric*[ti] OR Paediatric*[ti] OR Diet*[ti] OR Food*[ti] OR Treatment[ti] OR Review*[ti] OR Proceeding*[ti] OR Letter*[ti] OR Report*[ti]) AND ("2001/06/11"[PDAT] : "2021/06/11"[PDAT]))	340
CINAHL	TI("Antineoplastic Agents" OR Antineoplas* OR "Anticancer Agent" OR "Antitumor Drug" OR "Antitumor Agent" OR "Cancer Chemotherapy Agents" OR "Cancer Chemotherapy Agents" OR Chemotherap* OR "Drug Therapy" OR Quimioterapi*) AND ("Risk Management" OR "Organization and Administration" OR "Risk Management" OR "Incident Reporting" OR "Patient Safety" OR Administration OR Organization OR Error* OR Risk* OR Safety OR Protocol* OR Guideline* OR Risco*) AND TI("Oncology Nursing" OR "Nursing Care" OR Nursing OR Nurse* OR Hospital* OR Ambulatory OR Enfermagem OR Enfermeir*) NOT TI(Oral OR Child* OR Infant* OR Adolescent* OR Pediatric* OR Paediatric* OR Diet* OR Food* OR Review* OR Proceeding* OR Letter* OR "Experience Report") AND (2001 OR 2002 OR 2003 OR 2004 OR 2005 OR 2006 OR 2007 OR 2008 OR 2009 OR 2010 OR 2011 OR PY 2012 OR PY 2013 OR PY 2014 OR PY 2015 OR 2016 OR PY 2017 OR PY 2018 OR PY 2019 OR PY 2020 OR PY 2021)	199

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

Na segunda etapa uma pesquisa secundária completa será realizada em todas as bases de dados incluídas, usando os descritores e termos de busca identificados na pesquisa inicial. Na terceira etapa, será realizada consulta da literatura cinzenta. Os revisores caso necessário, poderão entrar em contato com os autores dos estudos primários para obter mais informações.

Esta revisão considerará estudos em qualquer idioma e dentro de um recorte temporal de 20 anos (2001-2021). O recorte temporal se justifica pela captura de Estudos contemplados com o início da “Era da Segurança do Paciente” em 1999 a partir do documento “To Err is Human”.

Desde então surgiram documentos relacionados ao tema, e dada a relevância desses estudos devem ser considerados para o embasamento do escopo da presente revisão, sendo assim alicerçada num contexto de evolução histórica dos processos relacionados a Segurança do paciente.

Seleção de Evidências

Ao fim da pesquisa, todas as referências identificadas serão agrupadas e exportadas para o gerenciador de referências para gestão da informação EndNote Web (Clarivate Analytics, USA) e as duplicatas serão identificadas e removidas pelo software. Uma revisão das publicações após instalação no EndNote Web será realizada a fim de retirar publicações repetidas e não identificadas pelo software, devido publicações iguais com títulos diferentes.

Na duplicidade da publicação o estudo será levado em conta apenas uma vez. A seleção das publicações provenientes das estratégias de buscas compreenderá a leitura e avaliação de título e resumo havendo uma pré seleção dos artigos possivelmente elegíveis. A seguir, ocorrerá a avaliação do texto completo das publicações pré selecionadas garantindo a elegibilidade das publicações.

O texto completo das referências selecionadas será analisado minuciosamente quanto aos critérios de inclusão por dois revisores independentes e com cegamento evitando viés de interpretação. As razões para a exclusão de estudos de texto completo que não se enquadrem nos critérios de inclusão serão registradas e explicadas na revisão de escopo.

Ocorrendo discordâncias entre os revisores em cada etapa do processo de seleção do estudo serão ajustadas por meio

de discussão ou com um terceiro revisor que será solicitado a avaliar a publicação e por meio de reunião de consenso excluir ou incluir a publicação.

Extração dos dados

Na extração dos dados dos artigos será utilizado instrumento de referência da *Joanna Briggs Institute (JBI)* que consta dos seguintes ítems: Autor, Ano da publicação, País do estudo, título, tipo de publicação, periódico/instituição, objetivo do estudo e metodologia.

A ferramenta de extração de dados elaborada pelo autor incluirá ainda especificidades relacionadas aos fatores de risco relacionados a administração de Quimioterapia antineoplásica (Quadro 2). As etapas de seleção das publicações seguirão conforme o fluxograma de revisão de escopo PRISMA – ScR.

Quadro 2 – Instrumento de Extração dos Dados.

Estudo	Extração de Dados do Artigo
Autor	
Ano	
País	
Título	
Tipo da publicação	
Periódico/Instituição	
Objetivo(s)	
Método	
Fatores relacionados aos riscos na administração de Quimioterapia antineoplásica	

Fonte: Elaborado pelos autores (2021).

3. Apresentação dos Resultados Esperados

Os dados extraídos serão expostos em formato de diagrama ou tabular de modo que se alinhem com o objetivo desta revisão de escopo. As tabelas e mapeamentos expressarão Autor, Ano, País, título, tipo de estudo, periódico/instituição, objetivo(s), método, fatores de risco relacionados à administração de Quimioterapia antineoplásica. Um resumo narrativo será disposto junto aos resultados tabulados e mapeados e detalharão como os resultados se correlacionam com o objetivo e a questão da revisão de escopo.

Os resultados da pesquisa serão relatados na íntegra na revisão de escopo final e apresentados em um fluxograma de Itens de Relatório Preferidos para Revisões Sistemáticas e Meta-análises para Revisão do Escopo (PRISMA – ScR) (Peters et al., 2020; Tricco et al., 2018).

4. Considerações Finais Parciais

O resultado proposto no objetivo inicial foi alcançado, apresentando a elaboração de um protocolo para desenvolvimento de uma revisão de escopo, a fim de, mapear os riscos relacionados a administração de quimioterapia antineoplásica.

O protocolo fornece subsídios para o desenvolvimento de um estudo mais amplo que é a revisão de escopo, portanto, o objetivo foi pré-definido, assim como o método permitindo a transparência do processo. O presente protocolo detalha os critérios

usados para incluir e excluir fontes de evidência e identificar quais dados são relevantes e como os dados serão extraídos e apresentados.

Portanto, cabe ressaltar que, para que as revisões de escopo sejam bem conduzidas deve anteceder a construção do protocolo. No âmbito dos quimioterápicos antineoplásicos classificados como medicamentos potencialmente perigosos estão envolvidos procedimentos de alta complexidade, e com os avanços na área são exigidos cada vez mais a produção de estudos completos, robustos e bem estruturados por meio das revisões de escopo.

A administração de quimioterapia antineoplásica intravenosa de infusão contínua compreende processo de alta complexidade que exige delineamento sistemático para o controle dos riscos no gerenciamento do cuidado, e apoio de instrumentos como o uso de checklist, para o rigor na administração promovendo maior garantia na segurança do paciente.

Ressalta se, por fim, que a utilização da modelagem de processos, associada a ferramentas computacionais, visa oferecer qualidade e eficiência além de caracterizar o escopo de inovação para o desenvolvimento de sistemas de apoio no gerenciamento do cuidado para o enfermeiro oncológico. Dessa forma, estabelecendo avanço para a enfermagem oncológica e consubstanciando as práticas futuras na gestão do cuidado ao paciente oncológico em tratamento com quimioterapia antineoplásica.

Referências

- Borges, M. da S., Salles, M. M. & Camuzi, R. C. (2021). Profile of immediate adverse reactions to chemotherapy infusion in outpatients at a University Hospital in the state of Janeiro. *Research, Society and Development*. 10(15), e416101523009. 10.33448/rsd-v10i15.23009. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i15.23009>. <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23009>. Acesso em: 6 nov. 2022.
- Carollo, J. B., Andolhe, R., Magnago, T. S. B. de S., Dalmolin, G. de L. & Kolankiewicz, A. C. B. (2017). Medication related incidents in a chemotherapy outpatient unit. *Acta Paul Enferm*, 30(4), 428–34. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201700063>
- Costa, A. G. da, Costa, M. S. C. R., Ferreira, E. da S., Sousa, P. C. de, Santos, M. M. dos, Lima, D. E. de O. B., & Ramos, A. M. P. C. (2019). Conhecimento dos Profissionais de Enfermagem sobre Segurança do Paciente Oncológico em Quimioterapia. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 65(1), e-04274. <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2019v65n1.274>
- Araújo, J. L. de, Moraes, E. B. de, Rangel, G. C. R., Pacheco, F. C., Chistovam, B. P., & Brum, A. K. R. (2021). Safety of cancer patients using morphine: scoping review protocol. *Online Brazilian Journal of Nursing*, 20. <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20216500>
- Rossi E. C. (2021). *Introdução a Gestão de Processos Estratégia e Planejamento Ferramentas de Qualidade*. Fundação Escola Nacional de Administração Pública, 3, 48.
- Fachola, K., Vilela, R. P. B., Calil, A. S. G., Feldman, L. B., Nogueira, D. N. G., Silva, C. P. R., Truzzi, I. G. de C., Banhos, N. S., Ruiz, P. B. de O., Rodriguez, E. O. L., Lautenschlaeger, D. C. de O., & Jericó, M. de C. (2022). Risk management proposal: flow mapping, risk and safety strategies in a surgical center. *Research, Society and Development*, 11(6), e33111622283. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i6.22283>
- Faria, L. P., & Fagundes, T. R. (2020). Chemotherapeutic extravasation: the nurse's role in oncological emergency. *Research, Society and Development*, 9(10), e9719109400. <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i10.9400>
- Gonçalves, A. C., de Castro, P. R., Cruvinel, I. B., de Jesus, R. S., de Siqueira, D. C. B., de Sousa, G. F. P., de Moura, N. F., & Resende, C. A. (2021). The Role of Process Mapping - a study on periodic health exams made from a public body. *Brazilian Journal of Development*, 7(3), 21272–21296. <https://doi.org/10.34117/bjdv7n3-033>
- Gouveia, M. da C. P. de. (2021). OSFHome. Open Science Framework; OSF. <https://osf.io/kjmb9/>
- Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (BR). (2022). *Quimioterapia Antineoplásica*. <https://www.inca.gov.br/exposicao-no-trabalho-e-no-ambiente/medicamentos/quimioterapia-antineoplasica>
- Melo Filho, P. L. de, & Viana, A. C. G. . (2022). Patient safety in chemotherapeutic treatment: nurses' report on care for prevention of iatrogenics associated with antineoplastic. *Research, Society and Development*, 11(1), e20511125189. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i1.25189>
- Resolução RDC n. 36, (2013, 25 de julho). *Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*. ANVISA. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) (2017). *Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à saúde*. ANVISA. <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=ODk0OQ%2C%2C>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR) (2016). *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. ANVISA. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+-+Implantação+do+Núcleo+de+Segurança+do+Paciente+em+Serviços+de+Saúde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>

- Oliveira, P. P. de, Santos, V. E. P., Bezerril, M. dos S., Andrade, F. B. de, Paiva, R. de M., & Silveira, E. A. A. da. (2019). Patient safety in the administration of antineoplastic chemotherapy and of immunotherapies for oncological treatment: scoping review. *Texto contexto - enferm*, 28. <https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0312>
- Chemotherapy and Immunotherapy Guidelines and Recommendations for Practice*. (2019). ONS. <https://www.ons.org/books/chemotherapy-and-immunotherapy-guidelines-and-recommendations-practice>
- Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil, H. (2020). *Chapter 11: Scoping Reviews* (2020 version). Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis, JBI, 2020. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-12>
- Riegel, F., Crossetti, M. da G. O., Martini, J. G., & Nes, A. A. G. (2021). Florence Nightingale's theory and her contributions to holistic critical thinking in nursing. *Rev. Bras. Enferm.*, 74(2). <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0139>
- Santos, A. (2021). *Introdução a Gestão de Processos* (Módulo 1, pp. 1–33). Enap.
- Santos, P. R. A. dos, Rocha, F. L. R., & Sampaio, C. S. J. C. (2019). Actions for safety in the prescription, use and administration of medications in emergency care units. *Rev. Gaúcha Enferm.*, 40(spe). <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180347>
- Santos, V. O. (2017). *Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no contexto hospitalar*. [Tese de doutorado] Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro.
- Silva, S. S. F. da, Cavalcante, C. B. T. L., Anizio, M. de S., Sobreira, A. G. de O., Santos, J. M. de O., Pinto, A. C. S., Souza, S. R. de, Alcântara, L. F. F. L. de, Ramos, R. de S., & Paula, D. G. de. (2021). Nurses' actions in the management of patients undergoing chemotherapy: An integrative literature review. *Research, Society and Development*, 10(6), e37710615795. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i6.15795>
- Siman, A. G., Braga, L. M., Amaro, M. de O. F., & Brito, M. J. M. (2019). Practice challenges in patient safety. *Rev. Bras. Enferm.*, 72(6), 1504–1511. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0441>
- Tricco, A. C., Lillie, E., Zarin, W., O'Brien, K. K., Colquhoun, H., Levac, D., Moher, D., Peters, M. D. J., Horsley, T., Weeks, L., Hempel, S., Akl, E. A., Chang, C., McGowan, J., Stewart, L., Hartling, L., Aldcroft, A., Wilson, M. G., Garrity, C., & Lewin, S. (2018). PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.*, 169(7), 467–473. <https://doi.org/10.7326/m18-0850>
- World Health Organization. (2017). Medication Without Harm-Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Who. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>
- World Health Organization. (2021). Global patient safety action plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
- Xie, J., Ding, S., Zhang, X., & Li, X. (2021). Impact of a patient safety leadership program on head nurses and clinical nurses: a quasi-experimental study. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, 29. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.4328.3478>