



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM (PPGENF) – MESTRADO

MONIQUE BARBOSA DA SILVA

EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSÃO NA  
REDUÇÃO DE ERROS NA INFUSÃO VENOSA CONTÍNUA DE MEDICAMENTOS

RIO DE JANEIRO

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM (PPGENF) -  
MESTRADO

EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSÃO  
NA REDUÇÃO DE ERROS NA INFUSÃO VENOSA CONTÍNUA DE  
MEDICAMENTOS

MONIQUE BARBOSA DA SILVA

Relatório final de dissertação apresentada junto ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

RIO DE JANEIRO

2017

S586

Silva, Monique Barbosa da  
EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS  
DE INFUSÃO NA REDUÇÃO DE ERROS NA INFUSÃO VENOSA  
CONTÍNUA DE MEDICAMENTOS / Monique Barbosa da  
Silva. -- Rio de Janeiro, 2017.  
55 f

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da  
Silva.  
Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) -  
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro,  
Especialização em Mestrado Acadêmico em Enfermagem,  
2017.

1. Bombas de Infusão. 2. Biblioteca de Fármacos.  
3. Segurança do Paciente. 4. Eventos Adversos. 5.  
Biblioteca de Drogas. I. Silva, Prof. Dr. Roberto  
Carlos Lyra da , orient. II. Título.

MONIQUE BARBOSA DA SILVA

**EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE  
INFUSÃO NA REDUÇÃO DE ERROS NA INFUSÃO VENOSA CONTÍNUA  
DE MEDICAMENTOS**

Relatório final de dissertação apresentada junto ao corpo docente do Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva  
Presidente (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO)

---

Prof. Dr. Antônio Peregrino  
1º Examinador (Universidade Estadual do Rio de Janeiro-UERJ)

---

Prof. Dr. Luiz Carlos Santiago  
2º Examinador (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO)

---

Prof. Dr. Thiago Quinellato Louro  
1º Suplente (Universidade Federal Fluminense – UFF)

---

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva  
2º Suplente (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO)

Dissertação defendida e aprovada em: 22/02/2017, na Escola de Enfermagem Alfredo Pinto (EEAP), da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus que sempre esteve comigo ao longo da minha vida, por permitir a realização desse sonho. Toda honra e glória a ti, meu Mestre.

A minha mãe Maiza, meu pai Ivo e irmão Junior que sempre me estimularam a buscar incessantemente o conhecimento.

Ao querido Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva, pela oportunidade de ter seguido esse mestrado sob sua brilhante orientação e dedicação.

Ao grupo de pesquisa do Laboratório de Avaliação Econômica e de Tecnologias em Saúde – LAETS por toda contribuição e acolhimento.

Aos companheiros de mestrado, em especial a Enfermeira Fernanda Cadeira, por todo apoio e parceria.

Aos que não foram mencionados, mas que participaram e contribuíram para essa realização, minha imensa gratidão.

*“A primeira condição para modificar a realidade consiste em conhecê-la.”*

*(Eduardo Galeano)*

*“Só fazemos melhor aquilo que repetidamente insistimos em melhorar. A busca da excelência não deve ser um objetivo, e sim um hábito.”*

*(Aristóteles)*

## RESUMO

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, envolvendo Equipamento Médico Assistencial - EMA, que teve como objetivo geral realizar a síntese das melhores evidências científicas disponíveis acerca da efetividade do uso da biblioteca de fármacos de bombas de infusão na prevenção de erros na infusão automatizada de fluidos. Os objetivos específicos foram: situar o estado da arte acerca do uso da biblioteca de fármacos de bombas de infusão inteligentes e descrever os principais erros e eventos adversos problemas relacionados à infusão contínua de fluidos por bombas de infusão. O método foi uma revisão sistemática, baseando-se na estratégia PICO, foram selecionados onze artigos e sobre cada artigo foram extraídas as seguintes informações: autor e ano de publicação, tipo de estudo, periódico, objetivos e desfechos estudados, resultados e conclusões. Estudos primários com maior rigor metodológico abordando a segurança, a eficácia e a efetividades das bibliotecas de fármacos na para a redução da ocorrência de erros na administração de medicamentos ainda precisam ser desenvolvidos, para que novas revisões sistemáticas possam ser realizadas e novas evidências sumarizadas. Concluímos que estudos de avaliação econômica, como os estudos de impacto orçamentário e avaliações econômicas completas precisam ser realizados, também, pois avaliar somente esses atributos (segurança, eficácia e efetividade), não trazem informações suficientes para o tomador de decisão, para decidir quanto à incorporação ou não desta tecnologia para a infusão contínua de fármacos em qualquer que seja a unidade hospitalar.

Palavras-chave: Bombas de Infusão, Biblioteca de Fármacos, Biblioteca de Drogas, Eventos Adversos, Segurança do Paciente.

## **ABSTRACT**

It is a study of Technology Assessment in Health, involving Medical Care Equipment-EMA, whose general objective was to synthesize the best scientific evidence on the efficacy of the use of the infusion pump drug library in the prevention of errors in automated infusion of fluids. The specific objectives were: to situate the state of the art on the use of the intelligent infusion pump drug library and to describe the main errors and adverse events related to continuous infusion of fluids by infusion pumps. The method was reviewed systematically, based on the PICO strategy, eleven articles were selected and on each article were extracted in the following information: author and year of publication, type of study, periodical, objectives and outcomes studied, results and conclusions. Primary studies with greater methodological rigor addressing safety, efficacy and efficacy of drug libraries to reduce the occurrence of errors in the administration of drugs still available, so that new systematic reviews are performed and new summarized evidence is obtained. We conclude that economic evaluation studies, such as full economic impact and budget impact studies, will also evaluate their resources (safety, effectiveness and effectiveness), are not enough for the decision maker to decide Incorporation or not technology for a continuous infusion of drugs in whatever the hospital unit.

Keywords: Infusion Pump, Drug Library, Drug Library, Adverse Events, Patient Safety.

## **LISTA DE QUADRO, TABELA E FIGURA**

<b>QUADRO 01.</b> Descritores e MeSH dos braços do PICO e estratégia de busca para cada braço nos portais da BVS e PUBMED.....	30
<b>FIGURA 01.</b> Figura 1: Fluxograma de identificação e seleção dos artigos para a revisão sistemática.....	32
<b>TABELA 01.</b> Características dos estudos incluídos.....	34

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	American Society of Health System Pharmacists
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMA	Equipamento Médico Assistencial
EUA	Estados Unidos da América
FMS	Facility Management and Safety
GRADE	Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation
HTA	Rapid Health Technology Assessment
LILACS	Literatura Latino Americana de Ciências da Saúde
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System online
MeSH	Medical Subject Headings
NTRR	Nota Técnica de Revisão Rápida
PTC	Pareceres Técnicos Científicos
PUBMED	National Library of Medicine
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBE	Saúde Baseada em Evidências

TIV	Terapia Intravenosa
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO	World Health Organization
ZOTERO	Software Livre para Gestão e Compartilhamento de Referências Bibliográficas

## SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	12
1. REVISÃO DE LITERATURA	18
1.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTÊNCIAIS	18
1.2 SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE INFUSÃO	20
1.3 SEGURANÇA DA ADMISSÃO DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS	23
1.4 BIBLIOTECA DE FÁRMACOS	26
2. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	27
2.1 MATERIAIS E MÉTODOS	27
2.2 QUESTÕES ÉTICAS	29
2.3 INFORMAÇÕES DAS FONTES E ESTRATÉGIAS DE BUSCA	29
2.4 RESULTADOS	31
2.5 SELEÇÃO DOS ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS	31
2.6 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS	33
2.7 ANÁLISE INDIVIDUAL DO RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS	40
2.8 MEDIDAS RESUMO	40
2.9 SÍNTESE DOS RESULTADOS	40
3.0 RISCO DE VIÉS ENTRE OS ESTUDOS	41
3.1 DISCUSSÃO	41
3.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
3.3 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
APÊNDICE I: ESTRATÉGIAS DE BUSCA	52
ANEXO I: PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	56

## INTRODUÇÃO

O objeto de interesse nessa pesquisa foi a biblioteca de fármacos de um equipamento Médico-Assistencial para infusão automatizada de fluidos, conhecido em nosso meio como bomba de infusão inteligente ou *smart pump*.

Os Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) estão inseridos em um complexo contexto que inclui os profissionais de saúde, pacientes e suas doenças, todo o conjunto de equipamentos e o *locus* em si. Sua definição é bem abrangente:

Equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios” (BRASIL, 2010).

Os EMA vêm evoluindo não só em complexidade, mas também, em recursos e indicações. Nos dias atuais, a administração e infusão de medicamentos pela via intravenosa têm sido feita de modo automatizado, a partir da utilização de bombas de infusão.

A infusão de fluidos e medicamentos pela via intravenosa, sobretudo em unidade de terapia intensiva (UTI), que é um local de alta complexidade e que possui muitas tecnologias envolvidas para a realização de diferentes práticas e procedimentos para a manutenção da vida, é uma das atividades de maior criticidade. Bombas de infusão inteligentes são tecnologias que podem auxiliar a prevenir erros de medicação vinculados à prática da enfermagem, abrangendo ações desde o planejamento até a realização da terapia medicamentosa (WILSON *et al.*, 2004).

As bombas de infusão inteligentes ou *smart pumps* consistem em equipamentos eletrônicos de infusão projetados para reduzir erros humanos presentes durante a programação desses equipamentos. Elas representam uma transformação nos equipamentos médicos podendo prevenir a ocorrência de erros na administração de medicamentos infundidos, principalmente por via intravenosa, aumentando a segurança do paciente, simplificando o procedimento de administração de fármacos, fornecendo um sistema para checagem e balanço, padronizando a administração de medicamentos e aumentando a eficiência da enfermagem (MONTAGUE *et al.*, 2013).

As bombas de infusão inteligentes são capazes de alertar o profissional, por exemplo, se uma dose programada se encontra fora de limites pré-estabelecidos, prevenindo assim, que doses erradas sejam administradas, agindo em situações nas quais, até então, não se identificava possibilidade de prevenção de erros humanos (SIMS *et al.*,2003).

Essas bombas podem ser interligadas ao sistema de Prontuário Eletrônico do Paciente e de protocolos hospitalares e, adicionalmente, incorporam limites de doses estabelecidas, possuem dispositivos de configuração adequados ao paciente e promovem maior eficiência do trabalho da enfermagem, registrando diretamente no prontuário eletrônico o nome, a dose, o horário, o tipo e volume de fármaco ou solução administrada, promovendo ainda, cálculos de ganhos e perdas mais rápidos e precisos. Caracterizam-se, portanto, como um dos principais sistemas que auxiliam o trabalho da enfermagem e promovem a segurança do paciente na beira do leito. Mas para isso, é necessário que o manuseio seja efetuado por profissional devidamente capacitado e treinado (ALVES, 2002).

A maximização dos benefícios de bombas inteligentes exige treinamento contínuo dos usuários, manutenção de bombas e atualização das bibliotecas de drogas. Mais recentemente, Hushet *al.* (2005) analisaram a frequência de erros de medicação endovenosa e como esses erros seriam evitáveis com o uso da tecnologia de bomba inteligente. Eles identificaram questões relacionadas com infusões sem ordens, infusões continuadas por enfermeiras após a suspensão de prescrição, taxas de infusão erradas, doses erradas, rotulagens incompletas ou incorretas, incompleta documentação, identificação ausente ou incorreta de pulseiras do paciente além de outras questões de programação da bomba. Até agora não há nenhuma evidência convincente da eficácia de bombas de inteligentes para prevenir todos os tipos de erros de medicação (MURDOCH *et al.*, 2008; HERTZEL *et al.*, 2009).

Enquanto alguns profissionais da indústria começam a perceber que erros podem ser eventos evitáveis no sistema de saúde, outros continuam a acreditar que se caracterizam como eventos isolados. Contudo, um número crescente de pesquisas científicas e dados epidemiológicos tornam claro para a comunidade científica e para os profissionais que os erros estão presentes no sistema de saúde e que a segurança do paciente é um problema global, havendo a necessidade de desenvolver sistemas de

prevenção e melhorar os resultados assistenciais (RUNCIMAN *et al.*, 2002; VAN DER CASTLE *et al.*, 2004).

A fim de promover uma infusão mais segura aos pacientes, além de questões relacionadas ao treinamento contínuo dos profissionais que manuseiam essa tecnologia, questões relacionadas à sua manutenção também devem ser consideradas e seguidas.

As bombas de infusão devem ter registro no Ministério da Saúde e os serviços de saúde devem garantir a disponibilidade de bombas de infusão, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas, realizadas por profissionais qualificados. A Joint Commission International (JCI) aponta no padrão *Facility Management and Safety 8* (FMS 8) a importância do planejamento e implementação de um programa para inspecionar, testar e manter os equipamentos médicos e documentar os resultados.

Um dos EMA mais utilizados nas unidades de cuidados intensivos - UCIs são as bombas de infusão, que permitem um controle mais rigoroso das infusões das drogas e são utilizadas durante a infusão contínua das soluções (HARADA e PEDREIRA, 2011).

Os erros de administração de medicações são de grande significância, representando em torno de 19,4% de todos os eventos adversos. Em geral, as bombas de infusão foram concebidas para melhorar a precisão das infusões intravenosas, permitindo que os profissionais de saúde possam programar vazão, volume e tempo. No entanto, a maioria dos eventos adversos associados a dispositivos intravenosos é resultante da programação manual a partir de configurações incorretas na bomba de infusão (TOURVILLE, 2003 e ADACHI, 2005).

Os erros mais comuns incluem os erros de unidades decimais na programação e erros de cálculo de dosagens. Erros fatais ocorrem a partir da entrada de decimais durante uma programação, que o difere da dose prescrita (Ex: 70 mg/hora ao invés de 7.0 mg/hora). Neste sentido, embora as bombas de infusão tenham revolucionado a terapia intravenosa, os profissionais de saúde ainda estão suscetíveis a causar eventos adversos por conta da falta de atenção, durante a programação (REEVES, 2003), razões pelas quais estudos como esse proposto, com o objetivo de avaliar a efetividade destas tecnologias, são tão relevantes.

Mediante o grande avanço tecnológico, as bombas de infusão se tornaram grandes sistemas de infusão e com o advento das *smart pumps*, conceituadas como aquelas bombas programáveis, com *software* de segurança capaz de interceptar erros através de alertas quando a infusão contínua de alguma droga se encontra com doses excessivas, velocidade de infusão errada e/ou quando alguma infusão encontra-se duplicada, a terapia intravenosa pôde se tornar cada vez mais segura (NUCKOLS *et al*, 2007). Não há garantia de que nenhum erro com consequências adversas não possa ocorrer, até porque a programação dessas bombas depende de intervenção humana (HARDING, 2011).

A problemática que permeou esse estudo reside no fato de que, embora nos dias atuais, os profissionais de saúde possuam mais recursos tecnológicos a seu favor, disponíveis para incorporação, tanto para prestar cuidados em saúde quanto para promover a segurança do paciente, o modo como esse processo se dá (o processo de incorporação e abandono dessas tecnologias) aqui no Brasil, ainda não se mostrou suficientemente capaz de resolver o problema dos erros na administração de medicação, mesmo alguns anos depois da incorporação e uso de bombas de infusão, inclusive as inteligentes, objeto de investigação nesse estudo. Esse parece um problema, que segundo Moreira *et al* (2012) ainda é recorrente também entre os países desenvolvidos, cuja incorporação e abandono de tecnologias em saúde ocorre a uma taxa anual de 25 a 50%.

Nos últimos cinco anos, o *Emergency Care Research Institute*(ECRI) organização sem fins lucrativos com sede na Pensilvânia - EUA, especializada em dispositivos médicos, vem apresentando os alarmes e os erros de administração de medicações envolvendo o uso de bombas de infusão em sua lista de Top 10 dos perigos das tecnologias em saúde (ECRI, 2013).

De acordo com a mais recente publicação da lista de Top 10 *health technology hazards for 2017*, as bombas de infusão são responsáveis pelas principais causas de falhas e complicações médicas em hospitais, ocupando assim a liderança dessa lista (ECRI, 2016).

Sendo assim, se faz pertinente questionarmos como os profissionais de saúde estão utilizando as bombas de infusão e seus recursos, o que e de que forma as

Instituições têm incorporado esses equipamentos nas Unidades Intensivas e se os tem mantido de forma segura tanto para o profissional como para o paciente.

As bombas inteligentes podem ser programadas com limites rígidos (imutáveis), eles podem evitar erros de dosagem, aumentando assim a segurança do paciente. Outras melhorias são necessárias para mitigar os riscos associados com infusões intravenosas, particularmente infusões secundárias (TRBOVICH *et al*, 2010).

O erro de medicação foi definido como um erro que possa ocorrer em qualquer fase do processo de utilização de medicamentos, incluindo prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitoramento (BATES *et al*, 1995).

Um único erro tem potencial para ter efeitos negativos com consequências em vários estágios no processo de uso do medicamento se não for identificado e corrigido em uma fase anterior. As bombas inteligentes são projetadas para realizar a administração segura de medicamentos intravenosos, então sua eficiência incide sobre erros de medicação ocorridos durante a administração (HUSH *et al*, 2005).

Normalmente quando se administra fluidos de manutenção em vez de medicamentos, a biblioteca de drogas é ignorada. Erros de ajuste na bomba também são muito encontrados, como a seleção de medicamentos errados como, por exemplo, morfina programada por hidromorfona (RIBEIRO *et al*, 2016).

A biblioteca de fármacos é um recurso das *smart pumps* que possibilita a emissão de um alerta aos profissionais de saúde e usuários do equipamento quando a programação estabelecida não está de acordo com as informações contidas no *software* da bomba de infusão (BRASIL, 2009).

O uso pleno desta tecnologia (*smart pumps*) pode minimizar desperdícios com redução de custos, evitar a ocorrência do (re) trabalho e principalmente fortalecer a qualidade e a segurança assistencial no âmbito da terapia intravenosa.

As bombas inteligentes atuais não podem interceptar alguns tipos de erros sem interoperabilidade entre elas e o RES (registro eletrônico de saúde). É essencial utilizá-las em cada administração intravenosa para maximizar as suas características de segurança e para interceptar erros de medicação. Muitos casos são considerados evitáveis se a interoperabilidade entre a bomba inteligente e o RES fosse implementada (TORELLY, 2009).

De forma geral, as violações da política do hospital para a rotulagem de medicação intravenosa, etiquetas de mudança de tubulação e administração de medicamentos não autorizados ocorre de forma frequente. Uma vez que esses erros não estão diretamente relacionados com a utilização de bombas inteligentes, o que sugere que a tecnologia por si só não pode impedir totalmente os erros associados com infusões intravenosas, enfatizando ainda mais a necessidade de interoperabilidade entre as atuais tecnologias de informação de saúde implementadas a fim de fazer melhorias significativas na segurança de infusão de medicamentos intravenosos. (SCHNOCK *et al*, 2015).

Considerando a incipiência das discussões acerca da efetividade na incorporação de novas tecnologias e por ser muito oportuna a preocupação com os possíveis impactos na incorporação das *smart pumps* que são EMAs utilizados na terapia intravenosa de medicações, sendo essenciais para a manutenção da vida do paciente grave, foi proposto um estudo de Avaliação de Tecnologia em Saúde a partir de uma revisão sistemática, acerca da efetividade da utilização da biblioteca de fármacos de bombas de infusão inteligentes na prevenção de erros em pacientes submetidos à terapia de infusão automatizada de fluidos.

A questão estruturada dessa pesquisa foi: a utilização da biblioteca de fármacos de bombas de infusão inteligentes reduz a possibilidade de ocorrência de erros e eventos adversos durante a infusão automatizada de fármacos pela via intravenosa?

O objetivo primário desta revisão foi realizar a síntese das melhores evidências científica disponível acerca da efetividade do uso da biblioteca de fármacos de bombas de infusão na prevenção de erros e eventos adversos na infusão automatizada de fluidos. Os objetivos secundários foram: Situar o estado da arte acerca do uso da biblioteca de fármacos de bombas de infusão inteligentes e descrever os principais erros relacionados à infusão contínua de fluidos por bombas de infusão.

Os desfechos primários estudados foram a redução do risco de erros e de eventos adversos. Os desfechos secundários foram a utilização e a satisfação dos usuários de bombas de infusão com biblioteca de fármacos,

Neste estudo, eventos adversos foram considerados, de acordo com a definição da ANVISA, como qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer

durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento.

A concepção de erro de medicação nesse estudo foi considerada qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso (ANVISA, 2009).

O estudo justifica-se a urgente necessidade de abordar aspectos relacionados à infusão automatizada de fluidos venosos tendo em vista que a subutilização dos EMA, em especial das bombas de infusão que dispõem da biblioteca de fármacos em seu *software*, também chamadas de *smart pumps*, pode influenciar diretamente na terapia intravenosa (TIV) podendo acarretar em desfechos negativos para o paciente.

## **PARTE 1**

### **REVISÃO DE LITERATURA**

#### **1.1 EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL**

O impressionante desenvolvimento da Ciência e Tecnologia no século XX contribuiu para uma acelerada evolução dos equipamentos médico-assistenciais (EMA). Diante desse contexto, à medida que evoluímos tecnologicamente, aumentam as exigências de segurança na utilização de equipamentos nos ambientes hospitalares.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos.

Os equipamentos médicos são classificados, segundo a RDC nº 185/01 de acordo com o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Complementarmente à

classificação de risco, ainda de acordo com a RDC n° 185/01, existe o enquadramento por regras, que obedece a indicação e finalidade de uso do equipamento.

No ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de EMA. Este sistema envolve basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança. Com este sistema gerencial integrado, as deficiências nos serviços de manutenção de EMA que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas (FLORENCE E CALIL, 2005).

O gerenciamento de risco de um EMA é feito em um primeiro momento em fase laboratorial, pelo fabricante do produto durante seu desenvolvimento, com objetivo que o produto vá para o mercado seguro para o uso nas instituições de saúde. Em um segundo momento, depois a aquisição do EMA pelo hospital, o gerenciamento de risco tem como meta garantir as condições necessárias para um funcionamento seguro desses equipamentos por meio de uma manutenção adequada, dentre outros fatores.

As rotinas de testes de desempenho de EMA são de fundamental importância para a utilização segura destes tipos de equipamentos. Um EMA como a bomba de infusão, quando não calibrado, pode ocasionar erros na dosagem do medicamento e possibilitar o agravamento do estado de saúde do paciente.

Para a World Health Organization (WHO - Organização Mundial de Saúde), a escolha do EMA é um processo complexo. A Organização lista ainda os principais obstáculos para uma escolha racional do EMA que necessitam ser enfrentados:

- Falta de informação: A escolha racional de um equipamento irá demandar informações sobre o dado equipamento ou classe de equipamentos que poderá atender a uma necessidade real. Muitas vezes, estas informações não estão disponíveis ou são de baixa qualidade.
- Fascínio pela tecnologia: A fascinação pela tecnologia e o modismo são vistos como fatores que podem ofuscar os decisores para a necessidade de uma avaliação objetiva baseada na lógica.
- Preferências pessoais: Com o decorrer do tempo, os profissionais de saúde, tendem a desenvolver preferências por marcas específicas de equipamentos.

- Custos: O intenso processo de inovação tecnológica em saúde tem ampliado a gama de alternativas e a sofisticação dos EMA, envolvendo um amplo debate entre incorporação de tecnologias e os custos crescentes em saúde.

Para a superação destas barreiras, o processo de tomada de decisão de incorporação de EMA necessita cada vez mais, tornar-se sistematizado e envolver uma equipe de especialista composta por engenheiros biomédicos e clínicos, médicos, enfermeiros, gerentes, entre outros (WHO, 2008).

Todos os equipamentos eletromédicos devem disponibilizar de forma clara uma análise dos riscos que apresenta para o paciente, devem ser operados por profissionais com treinamentos atualizados para evitar falhas no processo e passar por manutenções preventivas programadas para evitar falhas operacionais.

## 1.2 SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE INFUSÃO

Na década de 60, 40% das drogas eram administradas por via intravenosa. A partir deste momento, várias soluções começaram a ser desenvolvidas e comercializadas. (PHILLIPS, 2001 e BUTTON, 2004)

Em 1963 surge no mercado, o primeiro dispositivo automático de infusão (infusor cronométrico da Watkins). Na década de 70 é introduzida a eletrônica analógica aliada a motores na tecnologia de bombas de infusão; na década de 80, a eletrônica digital (microcontroladores); na década de 90, a introdução de sensores para controle em malha fechada e na década de 2000, as bombas de infusão inteligentes (PHILLIPS, 2001; MARTINS *et al.*, 2003 e BUTTON, 2004).

A bomba de infusão é um EMA muito utilizado nas unidades de terapia intensiva. Este equipamento é destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada por bomba (ABNT, 1999). São largamente utilizadas para administração de líquidos e drogas, a uma vazão constante, por via sanguínea ou enteral, com maior precisão e segurança que sistemas manualmente controlados.

Quando uma substância líquida deve ser administrada com maior precisão e de forma contínua (como anestésicos, quimioterápicos, drogas vasoativas) ou intermitente (como antibióticos e alimentação), são usados sistemas de infusão (NETTINA, 2007).

Um sistema de infusão consiste, tipicamente, de três componentes: um reservatório (bolsa ou frasco) para acondicionamento do líquido a ser infundido, um equipo para transportar o líquido do reservatório até o paciente e um dispositivo para controlar ou gerar o escoamento do líquido (FERREIRA, 2013).

Os equipos, dispositivos que transportam o líquido do reservatório para o paciente, variam conforme o fabricante (ABNT, 1999). Essa variação pode ser quanto ao tipo de gotejamento, porém todos apresentam os mesmos componentes: uma ponta perfurante e protetor para conexão com o reservatório, uma câmara de gotejamento com tubo gotejador, uma pinça rolete, um tubo flexível (podendo ser transparente ou translúcido, dependendo se o líquido de infusão é fotossensível), um filtro para retenção de partículas e um conector com protetor para conexão com o dispositivo de infusão. É um dispositivo de uso único, estéril e aprotogênico.

Segundo o Manual de Tecnovigilância Anvisa (2010), acerca das abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, ANVISA (2010), existem três tipos de sistemas de infusão: por Controle Manual de Fluxo (Escoamento Manual); controle automático ou semi-automático e por bombas de infusão.

A infusão por controle manual de fluxo é muito utilizada e tem como vantagens o baixo custo e fácil manuseio. Em contrapartida, tem como desvantagens: não possuir alarmes e só poder ser usado em veias periféricas (devido à baixa pressão de infusão gerada). Possuir, também, elevada imprecisão na infusão, devido à variação do escoamento no tempo (causada pela redução da coluna de líquido ao longo da infusão), variação da pressão venosa do paciente, altura do reservatório, viscosidade e temperatura do líquido e formação de coágulo na linha de infusão (BUTTON, 2012).

Na infusão por controle automático ou semi automático tem o fluxo determinado pelo operador e a infusão pela bomba de infusão é o sistema de maior precisão, que permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. O usuário estabelece o escoamento do líquido a ser infundido através de uma interface homem-máquina (controle automático). A contagem do gotejamento é feita pelo sistema de infusão através de um sensor fotoelétrico acoplado à câmara de gotejamento. As principais vantagens deste sistema são: o controle de escoamento independe do profissional da saúde (controle automático), a contagem de gotejamento

é feita pelo sistema de infusão e possui alarmes (se a contagem de gotas está abaixo ou acima da programação estabelecida ou ocorrer o escoamento livre). As desvantagens são: a limitação de uso pela baixa pressão de infusão e a sensibilidade à oclusão do equipo (BRASIL, 2010).

De acordo com Button (2002) e BRASIL (2010), as bombas de infusão são indicadas quando: for necessária maior precisão na administração que a obtida com os sistemas gravitacionais; for necessária pressão positiva para vencer a pressão do vaso sanguíneo; o extravasamento do líquido de infusão for um risco ao paciente; o volume total a ser infundido não puder ser ultrapassado; for especificado pelo fabricante do medicamento; a taxa de administração for pré-determinada; representar um método efetivo de diminuição do risco do paciente.

Na prática clínica, tais situações acontecem quando é necessária a manutenção dos níveis adequados de fluidos em pacientes durante e após cirurgias; nos casos de nutrição parenteral; na manutenção de veia aberta para facilitar a administração de medicamentos em situações de emergências; e no caso da infusão contínua (por ex. hormônio do crescimento) ou intermitente (por ex. antibióticos) em quantidades adequadas e não tóxicas.

O controle de fluxo pode ser volumétrico ou não volumétrico. O mecanismo de infusão pode ser peristáltico, simples ou rotativo, ou linear. O Manual de Tecnovigilância da Anvisa (2011) abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, traz ainda a funcionalidade de cada item da bomba de infusão:

- Circuitos de controle: são responsáveis pela interpretação das informações inseridas no equipamento médico assistencial (programação). Podem armazenar informações, calcular a dose da droga, realizar variações na taxa de infusão e funcionar como interface entre a bomba e o computador, periféricos etc. Esses circuitos podem ser analógicos, digitais e/ou micro processados. Com eles a infusão pode ser feita de duas formas:

- a) Com controle volumétrico: o volume do líquido a ser infundido é controlado, assim como a velocidade da infusão, independentemente das características do líquido. A unidade de volume por unidade de tempo é mL/h.

b) Com controle não-volumétrico: é controlada a quantidade de gotas liberadas por unidade de tempo (gotas/min.), o que afeta a velocidade da infusão. O volume depende do tamanho da gota (que varia com o tipo de equipo), da temperatura, viscosidade e densidade do líquido.

- Painel de controle: Geralmente é um teclado para a entrada de dados sobre a infusão a ser feita.

- Saídas de dados (tela ou *display*): Os mais comuns são telas alfanuméricas de cristal líquido. Elas apresentam informações sobre a infusão em andamento, volume total a ser infundido, fluxo (mL/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes etc.

- Alarmes: indicam problemas tais como: bolhas de ar no equipo (nesse caso, deve-se interromper imediatamente a infusão); fluxo livre; oclusão do equipo; fim da infusão/término do líquido; bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de cinco minutos).

- Motor: Para acionar os sistemas de infusão, costuma-se usar motores de corrente contínua ou mecanismos de infusão.

- Mecanismos de infusão: Para que haja o escoamento do líquido a ser infundido, é necessário um mecanismo de infusão. Os mais utilizados são os peristálticos, por seringa e por pistão (BUTTON, 2002, BRASIL, 2010). Há dois tipos de mecanismos de infusão peristálticos: o rotativo e o linear.

### **1.3. SEGURANÇA DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS**

A administração de medicamentos por via intravenosa pode causar eventos adversos e é uma questão importante para a segurança do paciente em qualquer ambiente hospitalar. As bombas de infusão foram primeiro introduzidas para o setor de saúde há 40 anos, servindo como dispositivos básicos e usada principalmente para a finalidade de administrar nutrição e drogas cardiovasculares inicialmente. No entanto, ao longo do tempo estas bombas de infusão simples evoluíram em sistemas sofisticados com várias características de segurança (OHASHI *et al*, 2014).

Os sistemas de bombas de infusão podem apresentar falhas que irão resultar em taxas de infusão incorretas. Estas falhas devem-se a fatores como folga nos

mecanismos de controle e direcionamento de infusão, problemas no sensor responsável por detectar a oclusão da linha e/ou no sensor de gotejamento. Durante o processo de aplicação de uma Terapia medicamentosa, tais problemas podem ocasionar erros nas taxas de administração da infusão. As terapias de infusão realizadas com taxas muito elevadas ou muito baixas acarretam sérios problemas ao paciente. Os problemas associados às taxas de infusão incorretas podem manifestar-se nos locais de inserção dos dispositivos intravenosos, ou manifestarem-se de forma sistêmica (NASCIMENTO, 2000).

As complicações locais referentes às taxas de infusão incorretas podem ser do tipo: flebite, infiltração, espasmo venoso, sobrecarga circulatória, edema pulmonar (em decorrência de uma sobrecarga circulatória), choque por hipervolemia (por administração rápida e descontrolada de fluidos), entre outras.

Além de fornecer um fluxo preciso de infusão, as bombas de infusão devem possuir alarmes para garantir a segurança do paciente, mesmo em caso de mau uso do equipamento (BUTTON, 2002).

Nos últimos anos, as bombas de infusão "inteligentes", chamadas de "Smart Pumps" se tornaram cada vez mais sofisticadas e incluem recursos como software de redução de erros, comumente referidas como bibliotecas de drogas. Esta tecnologia permite que as bombas de infusão executem funções que auxiliamos profissionais de saúde com a programação e doses de cálculo e taxas de entrega. Quando usados corretamente, esses recursos ajudam a prevenir erros de medicação, reduzem eventos adversos auxiliando numa assistência ao paciente de forma mais segura (CUMMINGS e, McGOWAN, 2011).

As bombas de infusão "inteligentes", geralmente têm a habilidade de fornecer as seguintes vantagens: (a) apresenta uma espécie de biblioteca "on-board" com informações acerca do medicamento; (b) auxílio do fabricante com a execução do sistema; (c) contínua exposição do fármaco, da dose prescrita, e de todos os cuidados com a administração do medicamento, com limites para doses insuficientes ou sobredoses; e (d) uma série de alertas de registros da administração dos medicamentos e ações corretivas que devem ser tomadas (ROSENFELD, 2004).

De acordo com a American Society of Health System Pharmacists (ASHP), foi realizado uma pesquisa nacional em ambientes hospitalares, que constatou em 2012

que 77% dos hospitais nos EUA já usavam bombas de infusão inteligentes (PEDERSEN *et al*, 2013).

Embora a tecnologia da bomba inteligente ajude a reduzir erros de medicação e evitar danos ao paciente, não se destina a substituir as práticas clínicas, políticas institucionais e acompanhamento vigilante paciente. Ao usar esta tecnologia, os profissionais de saúde ainda devem praticar os “cinco certos” da administração de medicamentos.

Bibliotecas de drogas são os principais componentes de bombas inteligentes. Eles contêm parâmetros para o tipo de droga, a força, os limites de dosagem de drogas específicas e podem ser configurados para infusões contínuas, bolus, e infusões intermitentes. A biblioteca de droga é geralmente personalizada para a prática de cada hospital, e é também geralmente sob medida para cada setor e suas necessidades de cuidados.

De acordo com o relatório anual do Emergency Care Research Institute (ECRI), Top 10 health technology hazards for 2014, os erros de infusão, podem ser mortais se etapas simples de segurança forem ignoradas (ECRI, 2014). Uma das maiores fontes de falha em bombas de infusão está relacionada à programação. Outra causa de falha citada na literatura foi o banco de dados já programado na bomba, que pode proporcionar erros devido a não verificação dos parâmetros pelo usuário antes da confirmação da infusão (ECRI, 2008).

Petagna e Tanaka (2014) identificaram as causas das falhas operacionais e do processo do uso de bombas de infusão de um banco de dados de um hospital em São Paulo. Foram coletadas e analisadas as informações de 382 bombas de infusão. As bombas de infusão de seringa causaram o maior número de ordens de manutenção corretiva no estudo, com cerca de 83% das bombas apresentando algum tipo de falha.

A principal causa de falha dessas bombas esteve associada a quedas e quebras desses equipamentos, sendo também significativas as falhas de conexão do equipo a bomba e a geração de alarmes e erros. Os autores chegaram a conclusão que um treinamento continuado e manutenções preventivas regulares seriam medidas para minimizar esses erros.

A ANVISA, em 2004 relacionou algumas considerações importantes, a partir de relatos encaminhados à Tecnovigilância, que devem ser observadas quanto ao uso das bombas de infusão, como:

a) Quando o equipamento não estiver sendo utilizado, este deverá permanecer conectado a energia elétrica de modo a não descarregar as baterias internas do equipamento; b) O sistema de bombeamento deverá ser adequadamente limpo imediatamente após a sua utilização. Desta forma, poderão ser evitadas mesmo pequenas incrustações que afetam consideravelmente o bombeamento; c) Ao serem introduzidos novos modelos de bombas, deverá ser realizado um treinamento, minimamente suficiente, com toda a equipe que utiliza este tipo de tecnologia; d) Deverão ser respeitadas todas as especificações dos equipamentos e dos equipos de infusão de cada um dos fabricantes / fornecedores deste tipo de produto, de forma a não comprometer o resultado da terapia de infusão.

#### **1.4 A BIBLIOTECA DE FÁRMACOS**

A biblioteca de fármacos é um software presente nas bombas de infusão inteligentes é constituído por um conjunto de medicações e para cada uma delas é possível estabelecer um conjunto de parâmetros, como: unidade de dose, concentrações padrões, doses máximas e mínimas e vazão de infusão, com limites definidos, chamados de relativos e absolutos.

Sendo assim, se um erro de programação deixar o limite relativo vulnerável, um alerta (alarme) chamará a atenção do usuário para a possibilidade de erros na dose ou na velocidade de infusão programadas para o paciente. Se o usuário ignorar esse alerta tentar sobrepor de forma equivocada um limite absoluto, um novo alerta é emitido e não mais poderá ser abreviado, obrigando o usuário a cancelar a infusão e reprogramar a administração. O processo de carregamento na bomba também pode ser executado através de uma programação de computador separadamente. (GIANNOPOULOS, 2008).

Essa biblioteca pode ser acessada diretamente na programação da bomba ou por alguma função especial. Existem diversas formas de adaptar/alocar a Biblioteca de Fármacos ao tratamento escolhido. Este procedimento pode ser feito durante a infusão (como equipamento em funcionamento) ou com o equipamento parado.

As bibliotecas de fármacos são elaboradas a partir das necessidades e particularidades de cada setor do hospital, considerando o perfil dos pacientes e o tipo de medicação que será utilizada em cada uma delas. Cabe destacar que um dos aspectos mais relevantes das bibliotecas de drogas é a possibilidade de retirada e atualizações de fármacos a qualquer momento (IOM 2009 e ISMP, 2009).

Não se pode deixar de considerar a necessidade de qualificação e envolvimento do profissional que opera a bomba de infusão com biblioteca de fármacos. Se faz necessário que o profissional tenha habilidades e competências necessárias e compatíveis com esse nível de exigência. Portanto, conhecimentos sobre a farmacologia, são de fundamental importância para se garantir a efetividade e a segurança do equipamento (HARDING, 2011).

## **PARTE 2**

### **PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

#### **2.1 MATERIAIS E MÉTODOS**

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, de natureza descritiva e exploratória, do tipo Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR). Assim como os Pareceres Técnicos Científicos (PTC), as NTRR se baseiam nos conhecidos “RapidReview” ou “RapidHealth Technology Assessment (HTA)” que são ferramentas de suporte à gestão e à decisão, baseados na mesma racionalidade que envolve uma Revisão Sistemática, contudo, com execução e conteúdo mais simplificados (BRASIL, 2013).

Embora envolvam revisão da literatura menos extensa e abrangente do que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, representam um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido nesse contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas (BRASIL, 2013).

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de Equipamento Médico-Assistencial recomenda levantar informações sobre a tecnologia estudada e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação (BRASIL, 2013).

Assim, considerando que a diretriz foi estruturada de forma a possibilitar o desenvolvimento do estudo de avaliação a partir de qualquer um dos seus domínios, optou-se nesse estudo em trabalhar com o domínio clínico, que trata entre outras coisas, da segurança e da eficiência da tecnologia avaliada.

Esse domínio de análise (clínico) tem um papel importante na elaboração de um estudo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) como é o caso da NTRR, pois é a partir dele que buscamos nos estudos primários, através de uma revisão sistemática, evidências que possam nortear a tomada de decisões ou informar políticas. Os estudos acerca do domínio clínico podem se considerados etapa inicial de qualquer estudo de ATS (BRASIL, 2013).

As revisões sistemáticas em saúde permitem que as decisões, condutas e práticas estejam fundamentadas nas melhores evidências científicas disponíveis. A Saúde Baseada em Evidências (SBE) pode ser definida como uma abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica e da Informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação aplicada em saúde. Isso objetiva oferecer a melhor informação disponível para apoio à tomada de decisão na prática clínica (BRASIL, 2013).

Portanto, é através da revisão sistemática que se torna possível prestar cuidados em saúde, baseados em evidências, que implica usar evidências científicas relacionadas com a efetividade, segurança e eficácia das intervenções clínicas, de modo a orientar as decisões sobre usar ou não as intervenções na prática clínica (HOWLAND, 2007).

Por considerar que as evidências científicas de segurança e eficácia são aplicáveis entre as populações em diferentes regiões do mundo e que os níveis desejáveis ou aceitáveis de segurança, eficácia, custo efetividade e outros atributos de uma tecnologia em saúde, podem variar em diferentes comunidades, países ou outras circunstâncias, foi que optamos por definir a questão de pesquisa, na revisão sistemática proposta, baseando-se na estratégia PICO que foi assim estruturada:

População: Pacientes em terapia de infusão contínua de fármacos por via intravenosa.

Intervenção: Uso da biblioteca de fármacos.

Comparação: Uso de qualquer dispositivo de infusão sem biblioteca de fármacos.

Outcome (Desfechos): Redução de erros e de eventos adversos relacionados à infusão de fármacos pela via intravenosa.

O comparador utilizado pelos estudos inclui infusão intravenosa de drogas a partir da utilização de qualquer tipo de dispositivo, automatizado ou não, sem biblioteca de fármacos.

Com relação aos desfechos, optamos por desfechos clinicamente relevantes e de fácil obtenção visando reduzir a possibilidade de viés, sendo assim selecionamos os erros na administração de medicamentos pela via intravenosa.

Como critérios de elegibilidade e inclusão dos artigos, foram selecionados somente revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados (ECR), estudos de caso e controle e estudos de avaliação de tecnologias em saúde, nos idiomas inglês, espanhol ou português, publicados nos últimos 05 anos. Foram excluídos os estudos envolvendo também pacientes com outras indicações das tecnologias, que não a infusão automática via intravenosa.

## **2.2 QUESTÕES ÉTICAS**

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO com o registro CAAE n. 57028816.5.0000.5285. O número do parecer é 1.651.394, encontra-se no Anexo I.

## **2.3 INFORMAÇÕES DAS FONTES E ESTRATÉGIAS DE BUSCA**

A busca foi realizada nas principais bases de referências bibliográficas gerais: *Medical Literature Analysis and Retrieval System online* (MEDLINE), Literatura Latino Americana de Ciências da Saúde (LILACS) e EMBASE.

Os termos em inglês identificados para cada um dos braços do PICO, no sítio do DeCS foram utilizados para a busca no site do *Medical Subject Headings* (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>) para a identificação dos seus respectivos entretermos. Os DeCS e os MeSH definidos para cada um dos braços do PICO estão

descritos no quadro abaixo (Quadro 1), que descreve a estratégia de busca para cada um dos braços nos Portais da BVS e PUBMED.

Para o braço da intervenção, como ainda não existem termos controlados MeSH ou DeCS para bomba de infusão inteligente, será utilizado para busca os termos não controlados, conforme descritos no quadro 1.

<b>PICO</b>	<b>Descritores</b>	<b>MeSH</b>
<b>P</b>	Paciente	Patient
<b>I</b>	Biblioteca de Fármacos OR Sistema de Infusão Inteligente OR Bomba de Infusão Inteligente OR Smart Pump (não controlado)	Smart Infusion OR Smart Infusion Systems (não controlado)
<b>C</b>	Bomba de Infusão OR Sistemas de Infusão de Medicamentos OR Infusores OR Sistemas de Distribuição Endovenosa de Medicamentos OR Sistemas de Distribuição Intravenosa de Medicamentos OR Bombas de Perfusão OR Bombas de Infusão Externa	Perfusion Pumps OR Perfusion Pump OR Pump, Perfusion Pumps, Perfusion OR Infusors OR Infusor OR Pumps, Infusion OR Infusion Pump OR Pump, Infusion OR Intravenous Drug Delivery Systems OR Drug Infusion Systems OR Drug Infusion System OR Infusion System, Drug OR Infusion Systems, Drug OR System, Drug Infusion OR Systems, Drug Infusion OR Infusion Pumps, External OR External Infusion Pump OR External Infusion Pumps OR Infusion Pump, External OR Pump, External Infusion OR Pumps, External Infusion
<b>O</b>	Erros de medicação OR Overdose de Drogas OR Potencial Evento Adverso em Cuidados de Saúde OR Potencial Evento Adverso na Assistência à Saúde OR Quase Erro em Saúde OR Resultado por Pouco não Adverso OR Resultado por Pouco não Errado OR Resultado por Pouco não Falho OR Resultado por Pouco não Negativo OR Segurança do paciente	Medication errors OR Medication errors / prevention and control Errors, Medication OR Errors, Medication OR Error, Medication OR Medication Error OR Drug Use Error OR Drug Use Errors OR Error, Drug Use OR Errors, Drug Use OR Use Error, Drug OR Use Errors, Drug OR Near Miss, Healthcare OR Healthcare Near Misses OR Near Misses, Healthcare OR Close Call, Healthcare OR Close Calls, Healthcare OR Healthcare Close Call OR Healthcare Close Calls OR Patient Safety OR Patient Safeties OR Safeties, Patient OR Safety, Patient

Quadro 1. Descritores e MeSH dos braços do PICO e estratégia de busca para cada braço nos portais da BVS e PUBMED.

A estratégia de busca desta revisão sistemática foi estruturada de forma a ser especialmente sensível para recuperação de informações nos Portais da PUBMED, para a Base de referência MEDLINE, BVS e para a Base de referências LILACS.

Para todos os portais e bases de referências, em todas as estratégias de busca, foram aplicados os seguintes filtros: ((Clinical Study[ptyp] OR Scientific Integrity

Review[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Classical Article[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Review[ptyp] OR systematic[sb] OR Evaluation Studies[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Comparative Study[ptyp]) AND "loattrfull text"[sb] AND "2011/10/01"[PDat]:"2016/09/28"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]).

As estratégias de busca encontram-se descritas no apêndice 1.

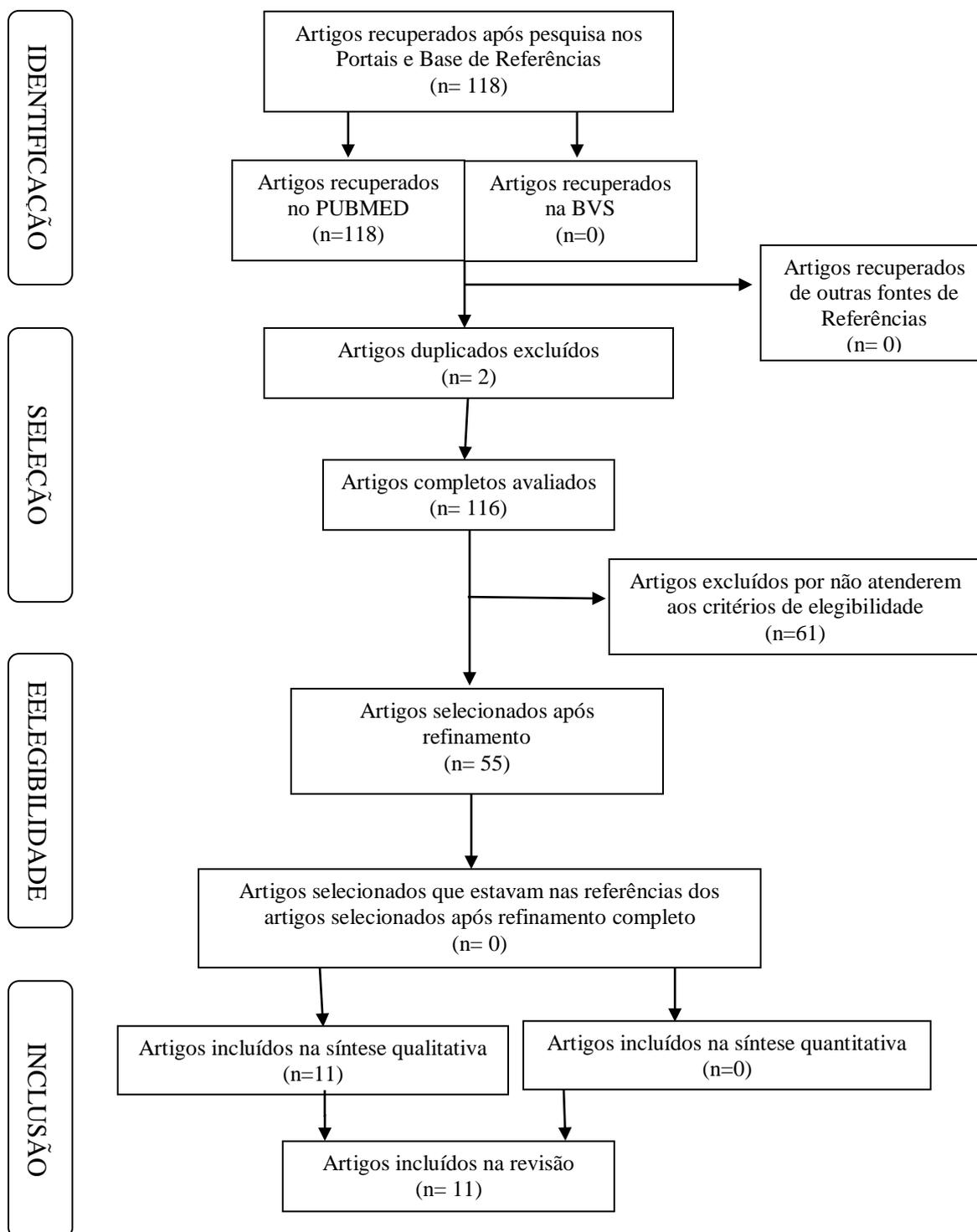
## **2.4 RESULTADOS**

No Pubmed/MedLine, foram recuperados de 118 artigos publicados nos idiomas inglês e espanhol. Nenhum artigo foi recuperado na BVS. Foram excluídos, 63 artigos por consenso dos revisores a partir da leitura dos títulos e objetivos dos artigos, sendo selecionados, portanto, 55 artigos, que pós a leitura dos resumos, foram excluídos 42 artigos. Foram incluídos para leitura completa do texto, para a síntese da revisão, 11 artigos, sendo uma revisão sistemática sem meta-análise, um estudo experimental, um estudo observacional retrospectivo e oito estudos descritivos.

## **2.5 SELEÇÃO DOS ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS**

Os artigos recuperados foram organizados utilizando-se o gerenciador de referências gratuito Zotero®, encontrado e baixado do site <https://www.zotero.org/download/> e revisados por dois avaliadores independentes. Dois revisores independentes após decidirem pela inclusão dos artigos selecionados, realizaram a extração de dados dos artigos incluídos na revisão, considerando as seguintes informações: Ano de publicação, idioma, autor, objetivo, desenho de estudos, desfechos, resultados e conclusões. A decisão final pela inclusão ou não do artigo em caso de desentendimento se deu por consenso entre os revisores. A figura 2 mostra o fluxograma de seleção dos artigos incluídos na revisão.

Figura 1: Fluxograma de identificação e seleção dos artigos para a revisão sistemática. Rio de Janeiro/RJ, Brasil, 2016.



Fonte: Revisão sistemática. Silva, 2017.

## 2.6 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Os artigos com abordagem descritiva incluídos avaliaram o número de erros na administração de medicamentos e o impacto de bombas inteligentes na redução desses erros e de acidentes e incidentes, analisando os efeitos do uso da biblioteca de fármacos sobre a segurança da administração de medicação potencialmente perigosos, integrados a sistemas de apoio à decisão. Os estudos descreveram também os principais problemas relacionadas ao uso de bombas inteligentes e àqueles relacionados ao processo de implementação destes equipamentos em uma unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP), considerando as percepções de enfermeiras pediátricas acerca das bombas de infusão inteligentes e os desdobramentos para a segurança do paciente.

Um estudo experimental não randomizado desenvolvido em um ambiente de simulação de alta fidelidade avaliou o impacto da bomba de infusão, comparando bomba tradicional vs bomba inteligente vs smart com código de barras sobre a capacidade dos enfermeiros em administrar medicamentos intravenosos. A revisão sistemática avaliou o impacto das bombas de infusão inteligentes na maximização dos benefícios para a infusão venosa contínua.

A tabela 1 mostra o resumo das características descritivas dos estudos incluídos na revisão.

**Tabela 1: Características dos estudos incluídos**

<b>Autor e ano de publicação</b>	<b>Tipo de estudo</b>	<b>Periódico</b>	<b>Objetivos e desfechos estudados</b>	<b>Resultados</b>	<b>Conclusões</b>
Guérin A, Tourel J, Delage E, Duval S, David MJ, Lebel D, Bussièrs JF. Ano: 2015.	Estudo Descritivo, retrospectivo, do tipo antes e depois.	Drug Saf. 2015 Aug;38(8):729-36. doi: 10.1007/s40264-015-0308-6.	O principal objetivo deste estudo foi avaliar o impacto de novas bombas inteligentes sobre acidentes e incidentes relatados.	Um total de 2911 eventos de acidentes e incidentes relacionados a medicamentos, dispositivos e equipamentos foram autorrelatados pelo pessoal clínico na pré-fase, 3523 na pós-fase e 2788 na pós-fase. A administração de drogas intravenosas total aumentou de 1432 na pré fase para 1834 nos pós fase.	Não houve redução de risco associada à implantação de bombas inteligentes em um hospital de 500 leitos mãe-filho. Mais estudos são necessários para explorar os detalhes da redução de risco potencial associado com o uso de bombas inteligentes.
Ohashi K1, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Ano: 2014.	Revisão Sistemática.	Drug Saf. 2014 Dec;37(12):1011-20. doi: 10.1007/s40264-014-0232-1.	Identificar o impacto de bombas inteligentes na redução de erros e no complexo processo de administração de medicamentos e estratégias para maximizar os benefícios das bombas inteligentes.	Após a pesquisa da literatura, foram identificados 231 trabalhos e os textos completos de 138 artigos foram avaliados quanto à elegibilidade. Destes, 22 foram incluídos após a remoção de artigos que não satisfaziam os critérios de inclusão. Avaliamos os benefícios e os efeitos negativos das bombas inteligentes a partir desses estudos. Um dos benefícios do uso de bombas inteligentes foi a interceptação de erros como a taxa errada, a dose errada e os erros de ajuste da bomba. Outros benefícios incluem a redução das taxas de eventos adversos de medicamentos,	A literatura sugere que as bombas inteligentes reduzem, mas não eliminam erros de programação. Embora os limites rígidos de uma biblioteca de drogas desempenhem um papel principal na interceptação de erros de medicação, os limites suaves ainda não eram tão eficazes quanto os limites rígidos devido às altas taxas de anulação. A conformidade na utilização de bombas inteligentes é fundamental para prevenir eficazmente os erros. Oportunidades de melhoria incluem a melhoria das bibliotecas de medicamentos, o desenvolvimento de bibliotecas de medicamentos padronizadas, a diminuição do número de avisos desnecessários e o desenvolvimento de abordagens mais fortes para minimizar as soluções alternativas. Além disso, como com outros sistemas de informação clínica, as bombas inteligentes devem ser

---

				melhorias nas práticas e custo-eficácia. Enquanto isso, as questões atuais ou os efeitos negativos relacionados ao uso de bombas inteligentes foram menores taxas de conformidade com o uso de bombas inteligentes, a substituição de alertas suaves, erros não interceptados ou a possibilidade de usar a biblioteca de drogas errada.	implementadas com a idéia de usar processos contínuos de melhoria da qualidade para melhorar iterativamente seu uso.
Gómez-Baraza C, Agustín-Fernández MJ, Palomo-Jiménez PI, Real-Campaña JM <sup>1</sup> , Abad-Sazatornil R. Ano 2014.	Estudo Observacionalretrospectivo	Farm Hosp. 2014Jul 1;38(4):276-82. doi: 10.7399/fh.2014.38.4.1116	Analisar o papel das bombas de infusão inteligentes na redução de erros relacionados à administração de medicamentos intravenosos.	Durante o período do estudo, 120 bombas inteligentes foram implementadas e dados sobre 70.028 infusões foram coletados. A taxa de adesão ao programa de segurança foi de 62,30% em hematologia (6,887 infusões), 60,30% em oncologia (28,127 infusões), 46,50% em reumatologia (1,950 infusões) e 1,8% em oncopediatria (139 infusões). 3.481 fora dos limites estabelecidos alertas de programação foram gerados pelas bombas: 2.716 de limite relativo e 765 de limite absoluto. Em 807 infusões (2,17%), os erros que poderiam ter tido consequências para os pacientes poderiam ser evitados. Estes resultados permitiram implementar uma série de estratégias visando minimizar esses erros no futuro.	O sistema HospiraMedNetTM detecta desvios dos protocolos estabelecidos de infusão intravenosa, prevenindo desta forma possíveis eventos adversos para os pacientes. Também permite estabelecer medidas de correção e implementar as estratégias de melhoria.

---

Mason JJ, Roberts-Turner R, Amendola V, Sill AM, Hinds PS. Ano 2014.	Estudo Descritivo.	J Pediatr Nurs. 2014 Mar-Apr;29(2):143-51.	O objetivo deste estudo foi avaliar as relações entre as percepções dos enfermeiros pediátricos sobre a tecnologia inteligente de bomba de infusão (SIP), segurança do paciente e redução de erros.	Os achados revelaram que as percepções de RNs de SIP correlacionaram com a segurança do paciente.	Nenhuma relação significativa foi encontrada entre as percepções dos RNs de SIP e redução de erro, mas os dados recuperados das bombas revelaram 93 manipulações das bombas, das quais a redução de erro foi capturada 65 vezes.
Ohashi K, Dykes P, McIntosh K, Buckley E, Wien M, Bates DW. Ano 2013.	Estudo descritivo (prevalência)	AMIA Annu Symp Proc. 2013 Nov 16;2013:1089-98. eCollection 2013.	Desenvolver uma ferramenta de coleta de dados interativa baseada na web para capturar erros de medicação IV.	Os resultados mostraram que a ferramenta era fácil de usar e efetivamente capturou todos os erros de medicação IV.	Através do estudo de prevalência, foram encontrados erros de violação da política hospitalar que poderiam potencialmente colocar os pacientes em risco, mas nenhum erro crítico conhecido por contribuir para o dano do paciente foi observado.
Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, de Lorenzo-Pinto A, González-Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez Á, Sanjurjo-Sáez M, Fernández-Llamazares CM. Ano 2015.	Estudo descritivo (comparativo)	Health Informatics J. 2015 Sep;21(3):209-22. doi: 10.1177/1460458213518058. Epub 2014 Feb 4.	Descrever o processo de implantação da bomba inteligente em uma unidade de terapia intensiva pediátrica (PICU) e apresentar os erros de programação relacionados à infusão mais relevantes que foram evitados.	A conformidade com a tecnologia foi de 92% e a aceitação do usuário foi alta. Os períodos de substituição de férias e de administração de fármacos foram significativamente associados a um maior número de erros de programação relacionados com a infusão. Os fármacos de alto risco estavam envolvidos em 48% dos erros interceptados.	Com base nestes resultados podemos concluir que a implementação de bombas inteligentes provou ser eficaz na interceptação de erros de programação relacionados à infusão que chega aos pacientes. A conscientização do usuário sobre a importância de programar infusões com a biblioteca de medicamentos é a chave para o sucesso no processo de implementação.
Kastrup M, Balzer F, Volk T, Spies C. Ano: 2012.	Estudo Descritivo (piloto retrospectivo).	Drug Saf. 2012 Jul 1;35(7):563-74. doi: 10.2165/11597350-000000000-00000.	Analisar os efeitos sobre potenciais erros de medicação prejudiciais e abordar fatores que têm potencial para melhorar a segurança de medicação após a introdução de uma biblioteca de medicamentos padronizada em	Foram avaliados 7884 dias de tratamento e 133.601 infusões. A biblioteca de fármacos com as características da taxa de dose foi utilizada em 92,8% dos arranques da bomba de seringa, em 1,5% dos inícios foi utilizado um modo de dosagem	As bombas de seringa com características de segurança integradas têm a capacidade de interceptar erros de medicação. A avaliação estruturada do histórico de programação de cabeceira nas gravações de registros é um importante benefício das bombas inteligentes, pois isso permite aos usuários obter uma medição objetiva da prática de infusão, que pode ser usada para fornecer

---

			bombas de seringa com sistemas integrados de apoio à decisão.	manual sem o uso da biblioteca de fármacos e em 5,7% ML/h', sem quaisquer características de cálculo. As drogas mais utilizadas foram drogas vasoativas, seguidas de medicação de sedação. O usuário foi alertado para uma sobredosagem potencialmente nociva em 717 casos e em 66 casos as bombas foram reprogramadas após o alerta. Durante as primeiras horas da manhã, uma maior taxa de alarmes foi gerada pelas bombas, em comparação com o resto do dia.	feedback da equipe e otimizar a programação das bombas. Outras pesquisas mostrarão se a combinação desses dados com dados fisiológicos de pacientes com UTI pode melhorar a segurança da medicação intravenosa controlada por bomba.
Prewitt J, Schneider S, Horvath M, Hammond J, Jackson J, Ginsberg B. Ano 2013.	Descritivo	J Patient Saf. 2013 Jun;9(2):103-9. doi: 10.1097/PTS.0b013e318281b866.	Em um esforço para diminuir os erros de medicação, o Duke University Hospital implementou suporte à decisão clínica por meio da entrada de pedidos de computador (CPOE) e tecnologia de "bomba inteligente", com o objetivo de diminuir os efeitos adversos da analgesia controlada pelo paciente (PCA).	O sistema de relatório voluntário e os eventos PCA de ADE-S diminuíram com base em 1000 dias de PCA; Os eventos PCA de ADE-S por 1000 dias PCA diminuíram 22%, de 5,3 (pré) para 4,2 (pós) (P = 0,09). Os eventos do sistema de relatos voluntários diminuíram 72%, passando de 2,4 / 1000 PCA dias (pré) para 0,66 / 1000 PCA dias (pós) e foi estatisticamente significativo. Houve uma diferença nos dados de ADE-S para causalidade com apneia do sono e insuficiência renal aproximando-se de significância. O evento de segurança do sistema de relatório voluntário foi estatisticamente significativo para obesidade.	Este estudo demonstrou uma diminuição nos eventos PCA entre os períodos de tempo, tanto no ADE-S como em dados do sistema de relatório voluntário, apoiando assim a recomendação de apoio à decisão clínica via CPOE e PCA de bomba inteligente.

---

Trbovich PL, Pinkney S, Cafazzo JA, Easty AC. Ano 2010.	Estudo Descritivo (quase experimental)	Qual Saf Health Care. 2010 Oct;19(5):430-4. doi: 10.1136/qshc.2009.032839. Epub 2010 Apr 27.	Avaliar o impacto das tecnologias de bomba de infusão (bomba tradicional contra bomba inteligente contra bomba inteligente com código de barras) sobre a capacidade dos enfermeiros de administrar com medicações de segurança intravenosas.	Os enfermeiros corrigiram 60% dos erros de "drogas erradas". Esta taxa não variou em função do tipo de bomba. Como enfermeiras corrigiram os erros do "paciente errado" com mais frequência quando usamos uma bomba de código de barras (88%) quando usamos uma bomba tradicional (46%) ou uma bomba inteligente (58%). (Cochran Q = 14,36, p <0,05). O número de enfermeiros que corrigiram os erros de "limite de dose errado" foi maior quando usou uma bomba inteligente (75%) e fez a bomba de código de barras (79%) que usou uma bomba tradicional (38%) (Cochran Q = 12,13 p <0,003). Por outro lado, não houve diferença na correção de erros de "limite incorreto de dose" em todos os tipos de bomba. A programação das bombas pela enfermagem foi menos precisa quando foram conversões matemáticas. As taxas de sucesso nas infusões secundárias foram baixas (55,6%) e não variaram em função do tipo de bomba	Estes achados indicam que os limites de macios (mutáveis) em bombas de infusão inteligentes não têm efeito significativo na prevenção de erros de dosagem. Desde que as bombas inteligentes são programadas com limites rígidos (imutáveis), pode evitar erros de dosagem, aumentando assim uma segurança do paciente. Até mesmo como bombas de código de barras integradas a outros sistemas dentro do processo de administração de medicamentos, seu papel na melhoria da segurança do paciente é limitado. São necessárias mais melhorias nas tecnologias de bomba para mitigar os riscos associados às infusões intravenosas, particularmente como infusões secundárias.
Moss J. Ano 2010.	Estudo Descritivo.	Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010 Aug;36(8):359-64.	O FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) foi utilizado para avaliar o processo de PCA em um hospital terciário de 695	Em janeiro de 2003 a maio de 2003, antes do início do processo do FMEA, houve 11 erros de PCA (extrapolados para 26 para todo o ano de 2003). Em	Apesar da redução nos erros de PCA desde que o FMEA foi conduzido, a má programação da concentração de fármaco continua a ser um erro comum de PCA. As soluções incluem software de segurança para bombas de

---

		<p>leitos de ensino e pesquisa. IDENTIFICAÇÃO E TRATAMENTO DE MODOS DE FALHA: Para os três processos com pontuação de risco &gt; 8 - seleção de pacientes, prescrição e administração de medicação - a (s) causa (s) potencial (is) foram identificadas, permitindo que o processo seja redesenhado para eliminar a causa potencial.</p>	<p>2004, quando a maioria das ações corretivas foram tomadas, houve 22 erros relatados de PCA. Em outubro de 2007, foi implementado um novo programa de relatório de ocorrências on-line, o que facilitou muito o relato. De outubro de 2007 a setembro de 2008, houve apenas 8 erros relatados de PCA, representando uma redução de 69% em relação à linha de base. Nenhum evento adverso grave esteve associado a nenhum destes erros da PCA.</p>	<p>infusão IV, um leitor de código de barras integral para detectar erros de concentração e interoperabilidade do software com outros sistemas de informação hospitalares. Uma lição aprendida foi que um FMEA pode levar a resolução de problemas além do escopo da intenção original - neste caso, o desenvolvimento de um novo sistema para identificar todos os equipamentos quebrados.</p>
<p>Fanikos J, Fiumara K, Baroletti S, Luppi C, Saniuk C, Mehta A, Silverman J, Goldhaber SZ. Ano 2007.</p>	<p>Estudo Descritivo. Qual Saf Health Care. 2010 Oct;19(5):430-4. doi: 10.1136/qshc.2009.032839. Epub 2010 Apr 27. Am J Cardiol. 2007 Apr 1;99(7):1002-5. Epub 2007 Feb 15.</p>	<p>Verificar o impacto da tecnologia de infusão inteligente na administração de anticoagulantes.</p>	<p>Os alertas mais comuns foram alertas de subdose (59,8%), seguidos de alertas de sobredosagem (31,3%) e alertas de terapia com drogas duplicadas (8,9%). Em resposta aos alertas, a ação mais frequente dos usuários foi cancelar (46,5%) ou reprogramar (43,1%) as infusões. A maior percentagem de alertas ocorreu entre 2 e 4 horas. Durante o estudo, houve 4 erros de taxa de infusão, em comparação com 15 no período de 16 meses imediatamente anterior.</p>	<p>A tecnologia de infusão inteligente interceptou erros de entrada de teclado, reduzindo assim a probabilidade de overdose de anticoagulante intravenoso. A programação da dose ou da taxa de infusão durante a anticoagulação intravenosa é uma meta importante para as intervenções de segurança da medicação.</p>

---

Fonte: Dissertação de Mestrado, Barbosa (2017).

## **2.7 ANÁLISE INDIVIDUAL DO RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS**

Para avaliação do risco de viés dos artigos selecionados foram utilizadas as ferramentas AMSTAR tool, para avaliar a única revisão sistemática incluída no estudo e o ROBINS-I, para avaliar o único estudo observacional.

Pelo AMSTAR, a revisão sistemática recebeu um score de 4/11.

O estudo observacional foi avaliado com tendo grave risco de viés em 04 dos 7 domínios avaliados pelo ROBINS-I (confundimento, seleção dos participantes, aferição da intervenção, atribuída e aferição nos desfechos). O risco de viés foi considerado moderado no domínio relato seletivo e sem informações para a avaliação do risco de viés no domínio perdas e não recebimento da intervenção. O risco geral de viés do estudo foi classificado como de grave risco.

Os dois revisores independentes que participaram da seleção e extração dos dados, foram os mesmos que avaliaram o risco de viés dos artigos. Os desentendimentos quanto ao risco de viés dos artigos foram resolvidos por meio da avaliação de um terceiro revisor.

## **2.8 MEDIDAS RESUMO**

Os desfechos primários e secundários foram avaliados, considerando o tamanho do efeito da intervenção (utilização da biblioteca de fármacos) a partir de diferentes medidas, considerando os tipos de estudos incluídos e suas respectivas medidas de tamanho de efeito. Desse modo, não foi estabelecido uma medida de tamanho de efeito específica.

Entre os estudos incluídos, nenhum utilizou qualquer que fosse a medida de tamanho de efeito da intervenção. Observou-se, tão somente, medidas de distribuição e de dispersão.

## **2.9 SÍNTESE DOS RESULTADOS**

A combinação dos dados globais dos estudos incluídos possibilitou uma síntese descritiva. O agrupamento estatístico de dados usando meta-análise não foi possível considerando a inexistência de medidas de tamanho de efeito da intervenção, nos estudos incluídos, bem como a impossibilidade de combinação dos resultados dos estudos, devido a problemas de heterogeneidade em relação ao desenho, populações e resultados dos estudos.

### 3.0 RISCO DE VIÉS ENTRE OS ESTUDOS

A qualidade geral da evidência seria avaliada pela ferramenta GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), a partir da avaliação do risco de viés entre os estudos, considerando como critérios, o desenho do estudo, risco de viés, inconsistência, imprecisão e outras considerações, definindo a qualidade geral da evidência como alta, moderada, baixa e muito baixa. Entretanto, considerando as características dos estudos incluídos na revisão, essa avaliação não foi possível.

Entretanto, considerando o risco de viés de cada um dos estudos isoladamente (um único estudo observacional e uma única revisão sistemática) o risco de viés desta revisão sistemática pode ser considerado como alta para os dois desfechos avaliados.

### 3.1 DISCUSSÃO

Nesta revisão, onze estudos avaliando o desempenho, impacto e efetividade da utilização da biblioteca de fármacos na prevenção de erros e eventos adversos na administração contínua de medicamentos intravenosos por meio de bombas de infusão inteligentes foram incluídos.

Na única revisão sistemática incluída (Ohashi *et al*, 2014), os resultados sugerem que as bombas inteligentes reduzem, mas não eliminam erros de programação e destaca que, embora os limites máximos de dose de uma biblioteca de fármacos possam desempenhar um papel importante na intercepção de erros de medicação, os limites mínimos ainda não são tão eficazes quanto os limites máximos, devido às altas taxas de anulação. Os autores destacam que, se utilizado em conformidade com as recomendações dos fabricantes, a biblioteca de fármacos de bombas inteligentes pode ser efetiva para prevenir os erros.

Gómez-Baraza *et al*(2014), analisando o papel de uma marca específica de bombas de infusão inteligentes na redução de erros relacionados à administração de medicamentos intravenosos, os autores, durante o período do estudo, analisaram 120 bombas inteligentes que foram implementadas e os dados sobre 70.028 infusões foram coletados. A bomba disparou 3.481 alertas, sendo 2716 de programação de limite relativo e 765 de limite absoluto. Em 807 infusões (2,17%), os erros que poderiam ter tido consequências para os pacientes foram identificados e evitados.

Entre os estudos descritivos, Guérin *et al* (2015), avaliando o impacto de novas bombas inteligentes sobre acidentes e incidentes relatados, constataram que não houve redução de risco associada à implantação de bombas inteligentes em um hospital de 500 leitos.

Mason *et al* (2014), ao avaliar as relações entre as percepções dos enfermeiros pediátricos sobre a tecnologia inteligente de bomba de infusão (SIP), segurança do paciente e redução de erros, concluíram que não houve nenhuma relação significativa entre as percepções da tecnologia de bomba de infusão inteligente e redução de erro.

Ohashi *et al* (2014), desenvolveram uma ferramenta de coleta de dados interativa baseada na web para capturar erros de medicação, os resultados mostraram que a ferramenta era fácil de usar e efetivamente capturou todos os erros de medicação. Através de um estudo de prevalência, erros de violação da política hospitalar foram encontrados que poderiam potencialmente colocar os pacientes em risco, entretanto, nenhum erro crítico conhecido por contribuir para o dano do paciente foi observado.

Manrique-Rodríguez *et al* (2015), ao analisar o processo de implantação de bombas de infusão inteligentes em uma unidade de terapia intensiva pediátrica, concluíram que a implementação de bombas inteligentes provou ser eficaz na interceptação de erros de programação relacionados à infusão que chega aos pacientes e que a conscientização do usuário sobre a importância de programar infusões com a biblioteca de medicamentos foi a chave para o sucesso no processo de implementação.

Kastrup *et al* (2012), analisaram os efeitos sobre potenciais erros de medicação prejudiciais e abordaram fatores que têm potencial para melhorar a segurança de medicação após a introdução de uma biblioteca de fármacos padronizada em bombas de seringa com sistemas integrados de apoio à decisão. Concluíram que as bombas de infusão com características de segurança integradas têm a capacidade de interceptar erros de medicação. A avaliação estruturada do histórico de programação de cabeceira nas gravações de registros foi um importante benefício das bombas inteligentes, pois isso permite aos usuários obter uma medição objetiva da prática de infusão, que pode ser usada para fornecer feedback da equipe e otimizar a programação das bombas.

Prewitt *et al* (2013) em um esforço para diminuir os erros de medicação no Duke University Hospital implementaram um suporte à decisão clínica por meio da entrada de pedidos de computador (CPOE) e tecnologia de "bomba inteligente", com o objetivo de diminuir os efeitos adversos da analgesia controlada pelo paciente (PCA). Este estudo demonstrou uma diminuição nos eventos adversos da PCA, apoiando assim a recomendação de apoio à decisão clínica via CPOE e PCA de bomba inteligente.

Trbovich PL, Pinkney S, Cafazzo JA, et al (2010) avaliando a efetividade da tecnologia de infusão inteligente concluíram que essa tecnologia pode prevenir erros de dosagem, aumentando assim a segurança do paciente. Todos esses estudos destacam que,

embora a tecnologia da bomba inteligente possa ser segura, ajudar a reduzir erros de medicação e evitar danos ao paciente, elas não substituem as boas práticas clínicas, as políticas institucionais e o acompanhamento vigilante ao paciente. Aspectos relacionados aos custos, ao fator humano e ao ambiente no qual essa tecnologia será incorporada, são de fundamental importância quando se pensa na incorporação dessa tecnologia para a melhoria da segurança do paciente.

Moss (2010) utilizou o FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) para avaliar o processo de PCA em um hospital de 695 leitos. Apesar da redução nos erros de PCA desde que o FMEA foi conduzido, a má programação da concentração de fármaco continua a ser um erro comum de PCA.

Fanikos *et al.* (2007), verificaram o impacto da tecnologia de infusão inteligente na administração de anticoagulantes. A tecnologia de infusão inteligente interceptou erros de entrada de teclado, reduzindo assim a probabilidade de overdose de anticoagulante intravenoso. A programação da dose ou da taxa de infusão durante a anticoagulação intravenosa foi uma meta importante para as intervenções de segurança da medicação.

O conhecimento e preparo técnico-científico dos usuários que operam bombas de infusão inteligentes são fundamentais para que se atinjam melhores níveis de usabilidade, resultando em maior eficiência, efetividade e satisfação. Na perspectiva da segurança do paciente, conhecer o equipamento que opera foi fundamental para minimizar os riscos e erros por imperícia.

Ter um bom nível de conhecimento com a bomba de infusão pode estar diretamente ligado a familiaridade do profissional com a mesma. Para NIELSEN (1993) conhecer as características de um produto pode resultar na otimização das interações ou dos processos de realização de tarefas, garantindo ao usuário a satisfação na realização dessa tarefa.

De forma geral, os usuários encontram dificuldades em relação as interfaces dos equipamentos, que na última década têm se tornadas cada vez mais complexas nas bombas infusoras, exigindo maior nível de conhecimento, inclusive, conhecimentos e habilidades com sistemas computacionais (NIELSEN, 1993).

Profissionais do setor saúde, sobretudo a equipe de enfermagem, vêm se defrontando com o avanço de recursos e tecnologias em seu cotidiano de trabalho, principalmente em setores de alta complexidade, como as unidades de terapia intensiva. Tal situação exige destes profissionais um processo constante de atualização, constituindo em importante desafio para a prática profissional (LOURO, 2014).

O treinamento é um dos meios de tornarem os usuários mais produtivos e seguros para desenvolver suas competências quanto à suas práticas. A ausência de treinamento adequado e contínuo são fatores que influenciam na subutilização do equipamento, impactando na má usabilidade do aparelho disponível, gerando riscos a segurança do paciente.

Para Oliveira e Souza (2012) toda vez que uma nova tecnologia é incorporada ao processo de trabalho, cabe à Instituição propiciar a atualização dos conhecimentos da equipe que manipula o EMA através de treinamento em serviço, elaboração de rotinas e protocolos.

Na prática, o que tem sido constatado é a grande dificuldade encontrada pelos profissionais de saúde para ajustar e configurar os equipamentos. A complexidade de programação e configuração dos fármacos, são questões levantadas em algumas pesquisas (KORNIEWICZ, *et al*, 2008 e BRIDI, 2013).

Por serem equipamentos de alta tecnologia, em sua maioria, são criados com interfaces operacionais usadas nos equipamentos de instituições de saúde de países desenvolvidos que inúmeras vezes não são adequadas para uso aqui no Brasil. Uma interface amigável, simples e intuitiva pode trazer diversas melhorias, como a redução de erros de uso e operação mais rápida destes equipamentos (SOUZA, 2012).

### **3.2 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Na tentativa de alcançar maior eficiência dos serviços e dos cuidados em saúde e maior efetividade no uso das bombas de infusão inteligentes, os estudos de avaliação de tecnologias têm sido cada vez mais intensos no Brasil, embora ainda possam ser considerados incipientes, quando comparado aos países desenvolvidos, que há muito tempo já utilizam os resultados de estudos de avaliação de tecnologias para melhorar a qualidade dos serviços prestados pelos profissionais de saúde e gestores.

Este estudo vem ao encontro da necessidade e da importância dos serviços de saúde ao incorporarem essas tecnologias em saúde, considerar o quanto o fator humano poderá impactar o seu desempenho, resultando pouca efetividade.

Acreditamos que a metodologia proposta foi capaz de alcançar os objetivos propostos no estudo e que a Diretriz Metodológica proposta pela REBRATS para a avaliação de equipamento médico-assistencial é uma excelente alternativa metodológica para a realização de estudos envolvendo equipamentos, na perspectiva da avaliação de tecnologias em saúde. Seguindo as recomendações dessa Diretriz, nos detemos somente na avaliação do domínio clínico.

Há uma orientação internacional para padronização de um só modelo de bomba ou pelo menos de uma só marca, para facilitar o treinamento do pessoal envolvido. A carga horária elevada pode alterar o nível de usabilidade dos EMA, é importante que os conselhos de classe e políticas tenham uma visão sobre a necessidade de redução da carga de horário visando a melhora da atenção prestada ao paciente.

O dimensionamento dos profissionais de enfermagem nas unidades de tratamento intensivo, é quase sempre insuficiente para dar conta da monitorização e dos cuidados aos doentes graves nessas unidades.

Os resultados desta revisão, considerando a qualidade geral da evidência dos estudos incluídos, não nos permite afirmar que a biblioteca de fármacos das bombas inteligentes reduz ou elimina erros de programação. Entretanto, parece haver evidências de que a biblioteca de fármacos pode desempenhar um papel importante na redução de eventos adversos fatais para os pacientes, se a sua utilização estiver de acordo com as recomendações dos fabricantes, inclusive no que se refere ao usuário ideal.

A maioria dos estudos afirma que não há redução significativa entre a percepção da tecnologia e redução de risco entre os profissionais de saúde e que, mesmo onde houve violação da política hospitalar, nenhum erro crítico com dano ao paciente foi observado.

Por mais que a implementação de bombas inteligentes com biblioteca de fármacos e/outras características de segurança integradas tenham a capacidade de interceptar erros de medicação, a conscientização do usuário sobre a importância de programar todas as infusões utilizando a biblioteca de medicamentos é a peça fundamental para prevenir erros de dosagem e aumentar a segurança do paciente.

Estudos primários com maior rigor metodológico abordando a segurança, a eficácia e a efetividades das bibliotecas de fármacos para a redução da ocorrência de erros e eventos adversos na administração de medicamentos ainda precisam ser desenvolvidos, para que novas revisões sistemáticas possam ser realizadas e novas evidências sumarizadas.

Do mesmo modo, estudos de avaliação econômica, como os estudos de impacto orçamentário e avaliações econômicas completas precisam ser realizados, também, pois avaliar somente esses atributos (segurança, eficácia e efetividade) não são suficientes para o tomador de decisão optar pela incorporação ou não desta tecnologia para a infusão contínua de fármacos em qualquer que seja a unidade hospitalar.

### 3.3REFERÊNCIAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 10152:1987 Versão Corrigida:1992 Níveis de ruído para conforto acústico – Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=4564>.

ADACHI W, LODOLCE A. E. Failure mode and effects analysis to improve the process of intravenous drug administration. *Am J Health Syst Pharm* 2005;62:917e20.

ALVES M.A.C. Bombas de Infusão: Operação, Funcionabilidade e Segurança. 2002. 109f. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

ANVISA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 4, DE 10/02/09 (DOU 11/02/09): Dispõe sobre as normas de farmac vigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

ANVISA. Boletim informativo: Segurança do paciente e qualidade em serviços de Saúde. Volume 1. n.1. Brasília Jan-Jul de 2011.

BATES DW, BOYLE DL, VANDER VLIET MB, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância (versão 12/03/2008).

Disponível em: <<http://www.portal.anvisa.gov.br/>> Acesso em maio de 2016.

BRASIL. ISPM - Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos, 2009. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/site/>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Ministério da Saúde, 2013. Disponível em [www.saude.gov.br/rebrats](http://www.saude.gov.br/rebrats).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. Disponível em: <http://www.segurancadopaciente.com.br/noticia/bomba-de-infusao-inteligenteminimiza-erros-de-administracao-de-medicamentos>. IBSP, 2016.

BRIDI, A.C. Fatores determinantes do tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes dos monitores multiparamétricos em terapia intensiva: implicações para a segurança do paciente grave. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

BUTTON, V.L.S.N. Dispositivos de Infusão. Disponível em: <http://www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf>

BUTTON, V.L.S.N. Dispositivos de Infusão. Disponível em: <http://www.contattimedical.com.br/wp-content/uploads/2012/08/Dispositivos-para-Infusao.pdf>. BUTTON, 2012.

CUMMINGS K; McGOWAN R. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. *Nursing*. v. 41, n.3, p.58-9. 2011.

ECRI 2008. Top 10 Health Technology Hazards for 2009.

ECRI 2013. Top 10 Health Technology Hazards for 2014.

ECRI 2014. Top 10 Health Technology Hazards for 2015.

ECRI 2016. Top 10 Health Technology Hazards for 2017.

FANIKOS J, FIUMARA K, BAROLETTI S, LUPPI C, SANIUK C, MEHTA A, SILVERMAN J, GOLDHABER SZ. Impact of smart infusion technology on administration of anticoagulants (unfractionated Heparin, Argatroban, Lepirudin, and Bivalirudin). *Am J Cardiol*. 2007 Apr 1;99(7):1002-5. Epub 2007 Feb 15.

FLORENCE, G; CALIL, SJ. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. *Revista Tecnologia para Saúde*. 2005. Disponível em: [https://www.multiciencia.unicamp.br/art04\\_5.htm](https://www.multiciencia.unicamp.br/art04_5.htm).

GIANNOPOULOS, H.T. Smart pump technology. in: D. Dumitru (Ed.) *The pharmacy informatics primer*. American Society of Health System Pharmacists, Bethesda, MD; 2008:119–127.

GÓMEZ BC, AGUSTÍN FMJ, PALOMO JPI, REAL CJM, ABAD SR. Intravenous drugs infusion safety through smart pumps. *Farm Hosp*. 2014 Jul 1;38(4):276-82. doi: 10.7399/fh.2014.38.4.111

GUÉRIN A, TOUREL J, DELAGE E, DUVAL S, DAVID MJ, LEBEL D, BUSSIÈRS JF. Accidents and Incidents Related to Intravenous Drug Administration: A Pre-Post

Study Following Implementation of Smart Pumps in a Teaching Hospital. *Drug Saf.* 2015 Aug;38(8):729-36. doi: 10.1007/s40264-015-0308-6.

HARADA, M. J. C. S., PEDREIRA, M. L. G. *Terapia Intravenosa e Soluções*. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2011.

HARDING AD. Use of intravenous smart pumps for patient safety. *Journal of Emergency Nursing*. 2011.Jan;37(1):71-72.

HOWLAND, R. H. Limitations of evidence in the practice of evidence-based medicine. *Journal of Psychosocial Nursing*, [S.l.], v. 45, n. 11, Nov. 2007.

HUSCH M, SULLIVAN C, ROONEY D, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care* 2005;14:80–6.

ISMP-INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. ISMP's list of high-alert medications. Hunting don Valley: ISMP; 2008. [acesso em 10 maio 2010]. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>.

IOM-INSTITUTE OF MEDICINE. (2011). *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care*. Washington, DC: The National Academies Press.

KASTRUP M, BALZER F, VOLK T, SPIES C. Analysis of event logs from syringe pumps: a retrospective pilot study to assess possible effects of syringe pumps on safety in a university hospital critical care unit in Germany. *Drug Saf.* 2012 Jul 1;35(7):563-74. doi: 10.2165/11597350-000000000-00000.

KORNIEWICZ, D.; CLARK, T.; DAVID, Y. A National Online Survey on the Effectiveness of Clinical Alarms. *American Journal of Critical Care* vol. 17 no 1 January 2008 p 36-41.

LOURO, T.Q. *Sobre tecnologias e desumanização – Um estudo sobre a emergência do discurso de descuido na assistência de enfermagem em terapia intensiva*. Dissertação (mestrado em Enfermagem). Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2014.

MANRIQUE RS, SÁNCHEZ GAC, DE LORENZO PA, GONZÁLEZ VL, LÓPEZ HJ, CARRILLO AÁ, SANJURJO SM, FERNÁNDEZ LCM. Implementation of smart pump technology in a pediatric intensive care unit. *Health Informatics J.* 2015 Sep;21(3):209-22. doi: 10.1177/1460458213518058. Epub 2014 Feb 4.

MASON JJ, ROBERTS TR, AMENDOLA V, SILL AM, HINDS PS. Patient safety, error reduction, and pediatric nurses' perceptions of smart pump technology. *J PediatrNurs.* 2014 Mar-Apr;29(2):143-51.

- MARTINS, M. J. Q. A; PECINALLI, N. R.; SIXEL, P. J. Cálculos de gotejamento: validade das fórmulas e comparação entre equipos. Ver. Endferm. UERJ, v. 11, n. 2, p. 133-138, 2003.
- MONTAGUE ENID, ASAN ONUR, CHIOU ERIN. Organizational and technological correlates of nurses' trust in a smart intravenous pump. *Comput Inform Nurs*; 31(3): 142-9, 2013 Mar.
- MOREIRA APA, ESCUDEIRO CL, CHRISTOVAM BP. Use of technologies in intravenous therapy by intensives nursing staff. *Rev enferm UFPE on line*. 2012 Dec;6(12):2990-7.
- MOSS J. Reducing errors during patient-controlled analgesia therapy through failure mode and effects analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010 Aug;36(8):359-64.
- MURDOCH LJ, CAMERON VL. Smart infusion technology: a minimum safety standard for intensive care. *Br J Nurs* 2008;17:630–6.
- NASCIMENTO, E.M.F. – Sistema fechado para infusão venosa: Por quê? *Nursing*, v. 27, p. 20-5, 2000.
- NETTINA, S. *Prática de Enfermagem. Manual of nursing practice*. 8. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.
- NIELSEN, Jakob. *Usability Engineering*, San Francisco, CA, USA: Morgan Kaufmann Publishers Inc. 1993.
- NUCKOLS, T. K., BOWER, A. G., PADDOCK, S. M. et al. Programmable Infusion Pumps in ICUs: An Analysis of Corresponding Adverse Drug Events. *J Gen Intern Med*. 2007;23(Suppl1):41-5.
- OHASHI, K; DALLEUR, O; DYKES, P.C; BATES, D.W. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. *Drug Saf* v. 37, p.1011–1020. 2014.
- OHASHI K, DYKES P, MCINTOSH K, BUCKLEY E, WIEN M, BATES DW. Evaluation of Intravenous Medication Errors with Smart Infusion Pumps in an Academic Medical Center. *AMIA Annu Symp Proc*. 2013; 2013: 1089–1098.
- OLIVEIRA, E.B.; SOUZA, N.V.M. Estresse e Inovação Tecnológica em Unidade de Terapia Intensiva de Cardiologia: Tecnologia Dura. *Rev. enferm. UERJ*, Rio de Janeiro, 2012 out/dez; 20(4):457-62. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v20n4/v20n4a08.pdf>. Acessado: 02 de abr. 2016.

PEDERSEN, C.A, SCHNEIDER, P.J, SCHECKELHOFF, D.J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: monitoring and patient education. *Am J Health Syst Pharm.* v.70 n.9, p. 787–803 .2013.

PETAGNA E H. TANAKA. Identificação das causas de falha em bombas de infusão no ambiente hospitalar. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014.

PHILLIPS L. D. Manual de Terapia Intravenosa. 2ed. Porto Alegre: Artmed Editora; 2001. In: Terapia Intravenosa: passado, presente e tendências futuras. P. 25-34.

PREWITT J, SCHNEIDER S, HORVATH M, HAMMOND J, JACKSON J, GINSBERG B.PCA safety data review after clinical decision support and smart pump technology implementation. *J Patient Saf.* 2013 Jun;9(2):103-9. doi: 10.1097/PTS.0b013e318281b866.

REEVES J. “Smart Pump” technology reduces errors. *Anesthesia Patient Safety Foundation* 2003;18:1e16.

RIBEIRO GSR, SILVA RC, FERREIRA MA. Tecnologias na terapia intensiva: causas dos eventos adversos e implicações para a Enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem.* On-line version ISSN 1984-0446, 2016.

ROSENFELD K. Smart pumps help crack the safety code. *Nurs Manage.* v.3, n.5, p.49-52,2004.

RUNCIMAN WB, MERRY AF, TITO F. Error, blame and the law in health care: An antipodean perspective. *Ann Inter Med.*, v138, n 2, p. 974-97, 2003.

SCHNOCK K, DYKES P, ALBERT J, ARIOSTO D, CALL R, CAMERON C, CARROLL D, DRUCKER A, FANG L, GARCIA-PALM C, HUSCH M, MADDOX R, MCDONALD N, MCGUIRE J, RAFIE S, ROBERTSON E, SAINÉ D, SAWYER M, SMITH L, STINGER K, VANDERVEEN T, WADE E, YOON C, LIPSITZ S, BATES T. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study. *Saf* doi:10.1136/bmjqs-2015-004465.

SIMS, N. IV Infusion Pumps: The Missing Component in Bar Code Medication Administration Systems. *Hospital Pharmacy*, v.38, n.11, Supplement 1, p. S26-27, 2003.

SOUZA, A.R.R. Desafios e Oportunidades no Desenvolvimento de Produtos Eletrônicos com Software Embarcado na Área Médica. 2012. Disponível em: [http://ubiq.inf.ufpel.edu.br/arrsouza/lib/exe/fetch.php?media=artigo\\_topicos.pdf](http://ubiq.inf.ufpel.edu.br/arrsouza/lib/exe/fetch.php?media=artigo_topicos.pdf) Acesso em: 10 maio 2016.

TORELLY E, MARIS SP , CARISI A. Avaliação de efetividade, custos e eventos adversos de bombas de infusão de medicamentos: um ensaio clínico randomizado.

Mestrado Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. 2009.

TOURVILLE J. Automation and error reduction: how technology is helping Children's Medical Center of Dallas reach zero-error tolerance. *US Pharmacist* 2003; 28:80 e 6.

TRBOVICH P L; PINKNEY S; CAFAZZO JA; EASTY A C. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):430-4. doi: 10.1136/qshc.2009.032839. Epub 2010 Apr 27.

VAN DER CASTLE B; KIM J; PEDREIRA MLG; PAIVA A; GOOSSEN W; BATES DW. Information technology and patient safety in nursing practice: An International perspective. *Inter J of Med Informatics*, v.73, p.607-614, 2004.

WHO – World Health Organization/World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Geneva: 2008.

WILSON K, SULLIVAN M. Preventing medication errors with smart infusion technology, 2004.

## APÊNDICE I: ESTRATÉGIAS DE BUSCA

### Portal BVS

#1: biblioteca de fármacos OR sistema de infusão inteligente OR bomba de infusão inteligente OR smart pump [TIAB]

#2: Bomba de Infusão OR Sistemas de Infusão de Medicamentos OR Infusores OR Sistemas de Distribuição Endovenosa de Medicamentos OR Sistemas de Distribuição Intravenosa de Medicamentos OR Bombas de Perfusão OR Bombas de Infusão Externa [TIAB]

#3: erros de medicação OR overdose de drogas OR potencial evento adverso na assistência à saúde OR quase erro em saúde OR resultado por pouco não adverso OR resultado por pouco não errado OR resultado por pouco não falho OR resultado por pouco não negativo OR segurança do paciente [TIAB]

#4: #1 AND #3 [TIAB]

#5: #2 AND #3 [TIAB]

#6: #1 AND #2 AND #3 [TIAB]

### Portal PUBMED/MEDLINE

#1: Smart Infusion OR Smart Infusion Systems [TIAB]

#2: ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("medication"[All Fields] AND "error"[All Fields]) OR "medication error"[All Fields] OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields]) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields]) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields]) OR ("error"[All Fields] AND "medication"[All Fields]) OR "error, medication"[All Fields] OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "error"[All Fields])) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR

"drug use errors"[All Fields]) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("error"[All Fields] AND "drug"[All Fields])) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("error"[All Fields] AND "drug"[All Fields])) OR ("medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR ("error"[All Fields] AND "drug"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "near miss, healthcare"[All Fields]) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "near"[All Fields] AND "misses"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("near"[All Fields] AND "misses"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("close"[All Fields] AND "call"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("close"[All Fields] AND "calls"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "close"[All Fields] AND "call"[All Fields])) OR ("near miss, healthcare"[MeSH Terms] OR ("near"[All Fields] AND "miss"[All Fields] AND "healthcare"[All Fields]) OR "healthcare near miss"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "close"[All Fields] AND "calls"[All Fields])) OR ("patient safety"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND "safety"[All Fields]) OR "patient safety"[All Fields]) OR ("patient safety"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND "safety"[All Fields]) OR "patient safety"[All Fields] OR ("patient"[All Fields] AND "safeties"[All Fields])) OR ("patient safety"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND "safety"[All Fields]) OR "patient safety"[All Fields] OR ("safeties"[All Fields] AND "patient"[All Fields])) OR ("patient safety"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND

"safety"[All Fields]) OR "patient safety"[All Fields] OR ("safety"[All Fields] AND "patient"[All Fields]) OR "safety, patient"[All Fields])

#3: ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("perfusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "perfusion pumps"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("perfusion"[All Fields] AND "pump"[All Fields]) OR "perfusion pump"[All Fields]) OR (("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("pump"[All Fields] AND "perfusion"[All Fields])) AND ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("pumps"[All Fields] AND "perfusion"[All Fields]))) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR "infusors"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR "infusor"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] AND "infusion"[All Fields]) OR "pumps, infusion"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "pump"[All Fields]) OR "infusion pump"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("pump"[All Fields] AND "infusion"[All Fields]) OR "pump, infusion"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("intravenous"[All Fields] AND "drug"[All Fields] AND "delivery"[All Fields] AND "systems"[All Fields]) OR "intravenous drug delivery systems"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "infusion"[All Fields] AND "systems"[All Fields]) OR "drug infusion systems"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("drug"[All Fields] AND "infusion"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "drug infusion system"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "system"[All Fields] AND "drug"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All

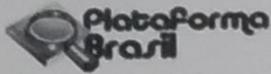
Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "systems"[All Fields] AND "drug"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("system"[All Fields] AND "drug"[All Fields] AND "infusion"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("systems"[All Fields] AND "drug"[All Fields] AND "infusion"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields] AND "external"[All Fields]) OR "infusion pumps, external"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("external"[All Fields] AND "infusion"[All Fields] AND "pump"[All Fields]) OR "external infusion pump"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("external"[All Fields] AND "infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "external infusion pumps"[All Fields]) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "pump"[All Fields] AND "external"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("pump"[All Fields] AND "external"[All Fields] AND "infusion"[All Fields])) OR ("infusion pumps"[MeSH Terms] OR ("infusion"[All Fields] AND "pumps"[All Fields]) OR "infusion pumps"[All Fields] OR ("pumps"[All Fields] AND "external"[All Fields] AND "infusion"[All Fields]))

#4: #1 AND #2

#5: #3 AND #2

#6: #1 AND #2 AND #3

**ANEXO I: PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

<p>UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO- UNIRIO</p> 
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>
<b>Título da Pesquisa:</b> EFETIVIDADE DA BIBLIOTECA DE FÁRMACOS DE BOMBAS DE INFUSÃO NA REDUÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DURANTE A INFUSÃO CONTÍNUA DE MEDICAMENTOS
<b>Pesquisador:</b> Monique Barbosa da Silva
<b>Área Temática:</b>
<b>Versão:</b> 1
<b>CAAE:</b> 57028816.5.0000.5285
<b>Instituição Proponente:</b> Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO
<b>Patrocinador Principal:</b> Financiamento Próprio
<b>DADOS DO PARECER</b>
<b>Número do Parecer:</b> 1.651.394