



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

ANA PAULA AMORIM MOREIRA

INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE
DE CUSTO EFETIVIDADE DAS BOMBAS DE INFUSÃO NA INSULINOTERAPIA
INTRAVENOSA

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 E BIOCÊNCIAS
(PPGENFBIO) - DOUTORADO

ANA PAULA AMORIM MOREIRA

**INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE
DE CUSTO EFETIVIDADE DAS BOMBAS DE INFUSÃO NA INSULINOTERAPIA
INTRAVENOSA**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO, como requisito para obtenção do título de Doutor em Enfermagem e Biociências.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Tereza Serrano Barbosa

Co-orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

RIO DE JANEIRO – RJ

2017

Catálogo informatizada pelo(a) autor(a)

Moreira, Ana Paula Amorim
M835 Incorporação tecnológica no contexto da saúde: uma
análise de custo efetividade das bombas de infusão
na insulinoterapia intravenosa / Ana Paula Amorim
Moreira. -- Rio de Janeiro, 2017.
104 f.

Orientadora: Maria Tereza Serrano Barbosa.
Coorientador: Roberto Carlos Lyra da Silva.
Tese (Doutorado) - Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação
em Enfermagem e Biociências, 2017.

1. Bombas de infusão. 2. Avaliação de Custo-
Efetividade. 3. Insulina. 4. Unidades de Terapia
Intensiva. I. Barbosa, Maria Tereza Serrano,
orient. II. da Silva, Roberto Carlos Lyra,
coorient. III. Título.

ANA PAULA AMORIM MOREIRA

**INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE
DE CUSTO EFETIVIDADE DAS BOMBAS DE INFUSÃO NA INSULINOTERAPIA
INTRA VENOSA**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO, como requisito para obtenção do título de Doutor em Enfermagem e Biociências.

BANCA EXAMINADORA

Maria Tereza Serrano Barbosa (Presidente)

Paula Mendes Luz (1^a. Examinadora – FIOCRUZ)

Antônio Augusto de Freitas Peregrino (2^o examinador – UERJ)

Cristiano Bertolossi Marta (suplente – UERJ)

Luciane de Souza Velasque (3^a. examinadora – UNIRIO)

Vivian Schutz (4^o examinador – UNIRIO)

Bruno Francisco Teixeira Simões (suplente – UNIRIO)

DEDICATÓRIA

À Luís Henrique Martins de Melo e Bento Moreira de Melo, marido e filho. Ambos por terem me alimentado de amor e compreensão durante todo esse processo e me permitirem a oportunidade de conhecer o tão falado amor incondicional na construção da nossa família.

Aos meus pais Eládio Moreira e Lúcia Maria Amorim Moreira que, dignamente me apresentaram a família como alicerce para minha formação em um ser humano de bem e por me ensinarem a importância do conhecimento como chave de sucesso para o meu desenvolvimento profissional.

AGRADECIMENTOS

À Deus por me fortalecer nos momentos mais difíceis e me guiar durante todo o curso, me permitindo tranquilidade pra seguir em frente;

À minha orientadora, Prof. Dra. Maria Tereza Serrano Barbosa pela disponibilidade de sempre, paciência e ensinamentos durante toda a trajetória do doutorado;

Ao Prof. Dr. Antônio Augusto de Freitas Peregrino pelo incentivo e encorajamento em desbravar e encarar os desafios propostos nas pesquisas de avaliação econômica;

Ao querido e agora amigo Enfermeiro Dr. Ronilson Gonçalves Rocha pela parceria quando mais precisei e por demonstrar que sempre podemos ajudar uns aos outros. É só ter boa vontade;

Ao meu filho Bento Moreira de Melo por ter participado de todo o processo de construção da tese, seja ainda no ventre ou fora dele, permitindo que eu conseguisse concluir esse ciclo sendo uma pessoa muito melhor;

Aos amigos da minha turma de doutorado que fiz durante esses três anos. Agradeço por terem me possibilitado dividir as ansiedades e as dificuldades durante o processo;

Aos amigos do LAETS pelas trocas de experiências enriquecedoras;

À Divisão de Enfermagem do Hospital Universitário Antônio Pedro pela compreensão nos momentos em que foi preciso me ausentar.

“... mas pra quem tem pensamento forte, o impossível é só questão de opinião.

E isso os loucos sabem, só os loucos sabem.”

(Charlie Brown Jr.)

MOREIRA, Ana Paula Amorim. Incorporação tecnológica no contexto da saúde: uma análise de custo efetividade das bombas de infusão na insulino terapia intravenosa. 2017. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

RESUMO

Inúmeras tecnologias são incorporadas no cenário da saúde, sobretudo, nas Unidades de Cuidados Intensivos sem evidências que comprovem seus benefícios. A bomba de infusão com biblioteca de drogas é uma dessas tecnologias que necessita justificar seus altos custos e comprovar seu custo-efetividade. Esta pesquisa tem como objetivos realizar uma revisão de literatura sistematizada a respeito dos erros de programação em bombas de infusão, apresentar os custos dos insumos, medicações e honorários do profissional de Enfermagem para a implementação de um protocolo insulínico; determinar as probabilidades de ocorrência dos eventos adversos durante a insulino terapia intravenosa nos cenários propostos e discutir os resultados da análise de custo efetividade a partir de um modelo de árvore de decisão. Foram comparados dois cenários: uma unidade de cuidados intensivos que realizava as programações na bomba de infusão a partir da biblioteca de drogas e a outra que não utilizava e a árvore de decisão foi construída a partir de dados primários e secundários para simular a efetividade e os custos das tecnologias comparadas. A obtenção dos dados primários foi retrospectiva, de janeiro a junho de 2016, de onde foram determinadas as probabilidades de ocorrência dos eventos adversos durante a infusão da insulina intravenosa através da modelagem multinomial, os dados secundários foram obtidos através de uma revisão sistematizada da literatura, no Banco de Preço em Saúde e na Secretaria Estadual do Trabalho. A tecnologia nova, bomba de infusão com a biblioteca de drogas, apresentou um custo de R\$ 55,52 a cada 124,85 eventos adversos em 24h. O custo incremental de cada evento adverso neste cenário foi de R\$ 1,86, evitando 69 eventos adversos neste período. O impacto orçamentário utilizando dados do Censo 2016 da Associação de Medicina Intensiva Brasileira foi a favor da nova tecnologia com uma economia de R\$46.368,31. Concluiu-se que a bomba de infusão com biblioteca de drogas se mostrou mais custo efetiva que a bomba de infusão convencional considerando o número de eventos adversos ocorridos na insulino terapia intravenosa.

Descritores: Bombas de infusão; Avaliação de Custo-Efetividade; Insulina, Unidades de Terapia Intensiva.

MOREIRA, Ana Paula Amorim. Technological incorporation in the context of health: an analysis of the cost effectiveness of infusion pumps in intravenous insulin therapy. 2017. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Alfredo Pinto Nursing School, Federal University of the State of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

ABSTRACT

Numerous technologies are incorporated into the health scenario, especially in intensive care units without evidence to prove its benefits. The infusion pump drugs library is one of those technologies that need justify their high costs and prove your cost-effectiveness. This research aims to carry out a systematic literature review regarding the programming errors in infusion pumps, present the costs of inputs, medications and Nursing Professional's fees for the insulin Protocol implementation; determine the probability of occurrence of adverse events during intravenous insulin therapy in the proposed scenarios and discuss the results of the analysis of cost-effectiveness from a decision tree model. Two scenarios were compared: an intensive care unit that performed the schedules on infusion pump from the drugs library and the other which did not employ and the decision tree was constructed from primary and secondary data to simulate the effectiveness and cost of technologies compared. The primary data was retrospective, from January to June 2016, where were determined the probability of occurrence of adverse events during intravenous infusion of insulin by multinomial modeling, the secondary data were obtained through a systematic review of the literature on the Stock Price in health and in the State Department of labor. The new technology, infusion pump drugs library, presented a cost of R\$ 55,52 every 124.85 adverse events in 24 hours. The incremental cost of each adverse event in this scenario was R\$ 1,86, avoiding 69 adverse events during this period. The budget impact using 2016 census data of Brazilian Intensive Medicine Association was in favour of the new technology with an economy of the R\$ 46.368,31. It was concluded that the infusion pump drugs library proved to be more cost effective than conventional infusion pump considering the number of adverse events occurring in intravenous insulin therapy.

Key words: Infusion pumps; Evaluation of cost-effectiveness; Insulin; Intensive care units.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde	21
Figura 1 -	Modelo de queijo suíço de James Reason	26
Figura 2 -	Modelo Esquemático da Diretriz Metodológica	33
Figura 3 -	Modelo adaptado do Plano de Custo-Efetividade	36
Figura 4 -	Representação Gráfica do modelo de Árvore de Decisão	38
Figura 5 -	Representação Esquemática da Árvore de Decisão	54
Quadro 2 -	Valores dos Intervalos Glicêmicos do Protocolo Insulínico Institucional	58
Figura 6 -	Fluxo de seleção de artigos	60
Tabela 1-	Custo de Insumos e medicações praticado no período de 18 meses	62
Tabela 2 -	Custo do equipo dedicado à bomba de infusão (smart pump) X tipo de negociação da tecnologia	63
Tabela 3 -	Custo dos honorários das categorias de Enfermagem	63
Quadro 3 -	Resultado dos Artigos Incluídos na Pesquisa	64
Quadro 4 -	Mediana das variáveis geradas a partir do PTC	65
Tabela 4 -	Análise descritiva dos dados primários em cada UCI	66
Tabela 5 -	Distribuição dos pacientes segundo os grupos sistêmicos (motivos de internação) em cada UCI	66
Quadro 5 -	Probabilidades de ocorrência dos eventos adversos na insulino-terapia intravenosa	67
Quadro 6 -	Variável c_med_insu_iv_inic	67
Quadro 7 -	Variável c_rh_enf_inic	68
Quadro 8 -	Quadro geral das variáveis com respectivas fontes	68
Figura 7 -	Análise de custo-efetividade das bombas de infusão	69
Quadro 9 -	Resultado da análise de custo-efetividade	70
Figura 8 -	Diagrama de Tornado	71

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OMS	Organização Mundial de Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
EMA	Equipamentos Médico – Assistenciais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EAS	Estabelecimentos Assistenciais à Saúde
ACE	Análise de Custo-Efetividade
UCI	Unidades de Cuidados Intensivos
EA	Evento Adverso
IV	Intravenoso
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
TIV	Terapia Intravenosa
SUS	Sistema Único de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
Rebraensp	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
BPF	Boas Práticas de Fabricação
PSP	Plano de Segurança do Paciente
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias o SUS
TS	Tecnologias em Saúde
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
ASHP	<i>American Society of Health System Pharmacists</i>
AACE	<i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
SOFA	<i>Sequential Organ Failure Assessment</i>
PTC	Parecer Técnico – Científico

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	19
3 ESTADO DA ARTE	20
3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE	20
3.1.1 Histórico e Conceitos	20
3.1.2 Segurança do Paciente no Brasil	22
3.1.3 Programa Nacional de Segurança do Paciente	25
3.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	30
3.2.1 Histórico	30
3.2.2 Conceito	31
3.2.3 Análises Econômicas	34
3.2.4 Análise de custo-efetividade	35
3.3 BOMBAS DE INFUSÃO	39
3.3.1 Histórico e Conceito	39
3.3.2 <i>Smart Pumps</i> ou Bombas Inteligentes	41
3.3.3 Vantagens e desvantagens na implementação das <i>Smart Pumps</i>	44
3.3.4 Perspectivas para um futuro mais seguro no Brasil	46
3.4 A INSULINA INTRAVENOSA NO PACIENTE CRÍTICO: CONTRIBUIÇÕES E LIMITAÇÕES	49
4 MÉTODO	53
4.1 MÉTODO DA ANÁLISE DE CUSTO - EFETIVIDADE	53

4.1.1 Desenho de Estudo	53
4.1.2 População	53
4.1.3 Cenário	53
4.1.4 A tecnologia em estudo – Bomba de Infusão	54
4.1.5 Modelo de Decisão	54
4.1.6 Tipo de Análise	55
4.1.7 Análise de Sensibilidade	56
4.1.8 Pressuposto	56
4.1.9 Perspectiva do Estudo	56
4.1.10 Horizonte Temporal	56
4.1.11 Questões éticas	57
4.2 Coleta de Dados	57
4.2.1 Dados Primários	57
4.2.2 Dados Secundários	58
4.2.2.1 Revisão de Literatura Sistematizada	59
4.2.2.2 Custeio dos Recursos	61
5 RESULTADOS	64
5.1 Resultados do Modelo	64
5.1.1 Análise de Custo Efetividade	69
5.1.2 Análise de Sensibilidade	70
6 DISCUSSÃO	72
7 CONCLUSÃO	82
8 REFERÊNCIAS	84

APÊNDICE A – Instrumento para coleta de dados	95
APÊNDICE B - Estratégia de Busca em Base de Dados Científicas	96
APÊNDICE C - Pedido de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido	99
APÊNDICE D - Declaração para uso dos dados gerados pelo sistema Epimed Solutions	100
APÊNDICE E – Modelo de decisão: árvore de decisão dos cenários propostos	101
ANEXO A – Lista de drogas consideradas de alto risco pelo INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES	102
ANEXO B – Protocolo insulínico do cenário analisado	103

1 INTRODUÇÃO

No decorrer das últimas décadas o cenário da saúde vem sofrendo expressivas mudanças no que diz respeito a busca da sustentabilidade dos sistemas de saúde onde a manutenção dos benefícios nessa área (saúde) é determinante (BRASIL, 2014).

No Brasil, essas mudanças ocorreram com incrementos na expectativa de vida, redução da mortalidade infantil, aumento de cobertura em programas de imunizações, erradicação de doenças e, sobretudo, na incorporação de novas tecnologias mais complexas e resolutivas. Todas essas transformações impactaram no perfil epidemiológico e econômico do país (BRASÍLIA, 2008).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) descreve em um de seus relatórios que, embora o Brasil esteja entre os países com maior população, os recursos voltados para a saúde são muito inferiores aos descritos nos países desenvolvidos (BRASÍLIA, 2008). No entanto, nenhum país dispõe de recursos que permitam financiar ações terapêuticas ou diagnósticas em que o investimento não proporcione benefícios de magnitude significativa (BRASIL, 2014).

Neste sentido, a partir de 2008, países como Chile, Costa Rica, Colômbia, Croácia, Estônia, Coreia do Sul, Malásia e Uruguai implementaram agências voltadas para a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) que consiste em um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros. O princípio da ATS serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

Do mesmo modo, o governo brasileiro ampliou sua capacidade técnica e executiva na área da ATS que se deu através da composição de equipes especificamente designadas para esse fim, como por exemplo, a criação e o fomento da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), que é uma organização voltada para a congregação de grupos governamentais, acadêmicos e serviços de saúde objetivando o desenvolvimento de estudos de ATS (BRASIL, 2014).

Neste particular, a utilização de equipamentos médico assistenciais (EMA) cada vez mais complexos e dispendiosos na saúde, embora não seja o único fator, é apontada como uma das principais causas da elevação dos custos neste cenário e isso é atribuído pela especificidade e utilização dessas tecnologias (BRASIL, 2014).

Durante a prática no contexto hospitalar, constata-se que há um crescimento acelerado na incorporação de novos procedimentos e EMA por diversos profissionais sem que haja evidências suficientes que comprovem segurança, eficácia e efetividade desses EMAs que, em geral, não são substituídos e tendem a ser cumulativos.

Além disso, diariamente nos hospitais, há uma enorme variabilidade na assistência prestada e equipes multiprofissionais de diferentes especialidades entram em contato com o paciente encontrando dificuldade em coordenar e planejar os objetivos assistenciais pautados na promoção da segurança, efetividade e uso racional de recursos. Neste sentido, no que diz respeito aos recursos para o sistema de saúde, é notório que, cada vez mais, aumentam os custos e a pressão por incorporação tecnológica (novos medicamentos e equipamentos surgem e são disponibilizados às vezes sem ao menos se saber ao certo riscos e benefícios).

Os EMAs são conceituados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como equipamentos ou sistema, incluindo 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. É preciso ressaltar que para a incorporação de novos EMA associada à seus múltiplos recursos em um cenário de trabalho tão complexo como o da saúde é necessário um alto investimento. No entanto, o processo de tomada de decisão vai além de uma análise econômica, pois muitas vezes, há introdução de EMAs no mercado sem que os usuários estejam aptos para recebê-los em sua prática assistencial.

Dessa forma, o processo de tomada de decisão relacionada à incorporação de novas tecnologias deve ir além de uma análise econômica e necessita que conjuguem benefícios nos desfechos clínicos. No entanto, esta decisão está sujeita a pressões diversas como, por exemplo, o interesse das indústrias de insumos de saúde em comercializar seus produtos ou até mesmo em grupo de pacientes que se interessam na disponibilização imediata de novos tratamentos (BRASIL, 2014).

Os Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS) defrontam-se com situações aparentemente sem solução, envolvendo EMA que poderiam ser antecipadas e amenizadas durante a etapa de avaliação, mediante uma análise prévia do programa aplicável ao ciclo completo da vida esperada de cada tecnologia (BRASÍLIA, 2013).

Diante do exposto, o uso sistemático e explícito de métodos de avaliações econômicas em saúde no processo decisório de incorporação de novas tecnologias se torna fundamental para minimizar a ocorrência de vieses e distorções e auxiliam no estabelecimento de prioridades para alocação de recursos (BRASIL, 2014).

Sob essa perspectiva, dentro do universo da ATS, dispomos das análises econômicas de saúde que são definidas como a avaliação dos custos e desfechos de tecnologias que competem entre si. Ou seja, os benefícios trazidos à saúde podem ser traduzidos como eventos evitados, o que pode ser denominado como análise custo-efetividade (NITA et al., 2010).

A análise de custo-efetividade (ACE) é uma comparação dos custos (em unidades monetárias) com os resultados em unidades e desfechos favoráveis (não monetárias). Os estudos de custo efetividade de uma intervenção em saúde, por definição, comparam duas (ou mais) tecnologias alternativas direcionadas em promover saúde, diagnosticar, curar, reabilitar e/ou prolongar a vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada. As tecnologias com o custo mais baixo por unidade de resultado de saúde (por exemplo, anos de vida ganhos, ou seja, aquelas com as quais os pacientes obtêm mais anos de vida ou que previnem mais casos para um mesmo gasto), são as que possuem melhor relação de custo efetividade e melhoram a saúde a custos mais justos (BRASIL, 2013).

A eficiência de um EMA avaliada a partir de uma análise de custo-efetividade é um instrumento de análise de valor das intervenções em saúde. O método busca preencher a lacuna existente entre as preferências (subjetividade) e a ciência (objetividade, validade, reprodutibilidade). Nesse contexto, o conceito de “valor” deve ser compreendido numa concepção ampla, referindo-se às preferências que um indivíduo ou sociedade apresentam frente às escolhas mutuamente excludentes, não apenas a quantia em dinheiro trocada na aquisição de bens ou serviços (SECOLI et al., 2010).

Como já mencionado anteriormente, o crescimento acelerado na incorporação de novas tecnologias no cenário da saúde é uma realidade e isso é impactado, sobretudo, na assistência prestada aos pacientes dentro das unidades de cuidados intensivos (UCI) por ser um ambiente altamente tecnológico onde as tecnologias em saúde¹ são consideradas ferramentas fundamentais para o alcance de uma assistência segura e eficiente.

Um dos EMAs mais utilizados nas UCIs são as bombas de infusão que permitem um controle mais rigoroso no processo de administração das soluções/medicações que são infundidas de forma contínua (HARADA e PEDREIRA, 2011).

¹ As tecnologias em saúde abrangem os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2010a).

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 (EAs) associados a dispositivos intravenosos (IV) são resultantes 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 podem ocorrer a partir da entrada de decimais durante uma programação, o que difere da dose prescrita (Ex: 90 mg/hora ao invés de 9.0 mg/hora). Neste sentido, embora as bombas de infusão tenham revolucionado a terapia intravenosa, os profissionais de saúde ainda estão suscetíveis a causar EAs (REEVES, 2003).

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 capazes de interceptar erros através de alertas quando a infusão contínua de alguma droga é programada com doses excessivas, velocidade de infusão errada e/ou quando alguma infusão se encontra duplicada, a terapia intravenosa pôde se tornar cada vez mais segura (NUCKOLS et al., 2007).

O cerne da *smart pump* consiste em um *software* customizado que contém a biblioteca de drogas. Esse *software* essencialmente transforma uma bomba de infusão convencional em um computador capaz de alertar o usuário se a infusão programada estiver com a medicação fora dos parâmetros recomendados, como dose, unidade de dose (mcg/Kg/min, U/h, etc), vazão ou concentração (VANDERVEEN, 2005 e ESKEU et al., 2002).

No entanto, embora os profissionais possuam mais recurso tecnológico a seu favor, tanto no que diz respeito ao seu trabalho em si e a segurança do paciente, a subutilização dessas tecnologias nos países em desenvolvimento, e os erros de administração de medicação com o uso de bombas de infusão ainda são problemas recorrentes no mundo.

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 erros de administração de medicações envolvendo o uso de bombas de infusão em sua lista top 10 dos perigos das tecnologias em saúde (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 e mantido esses

equipamentos nas Unidades Intensivas de forma segura tanto para o profissional como para o paciente.

A subutilização dos EMAs, em especial das bombas de infusão que dispõem da biblioteca de drogas em seu *software*, também chamadas de *smart pumps*, pode influenciar diretamente na terapia intravenosa (TIV) podendo acarretar em desfechos negativos para o paciente. Esse recurso disponível nas bombas de infusão possibilita a emissão de um alerta aos usuários do equipamento, os profissionais de saúde, quando a programação estabelecida por ele não está de acordo com as informações contidas no *software* da bomba de infusão (ISMP, 2009). Dessa forma, quando o profissional de saúde não utiliza ou subutiliza esse recurso, pode se encontrar mais suscetível a desencadear um desfecho desfavorável ao paciente.

O uso pleno do EMA em questão (*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 TIV. Neste sentido, o objeto desse estudo são as bombas de infusão com biblioteca de drogas na insulino terapia intravenosa (IV).

Considerando a incipiência das discussões acerca da ACE na incorporação de novas tecnologias, e por ser muito oportuna a preocupação com os possíveis impactos na incorporação das *smart pumps*, tecnologia responsável por infundir medicações essenciais para a manutenção da vida do paciente grave, propomos um estudo de avaliação de tecnologias em saúde a partir de uma análise de custo-efetividade, com base nos princípios das Diretrizes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

O estudo se justifica pela importância do tema, pela urgente necessidade de contribuições que preencham uma lacuna existente em relação às pesquisas de avaliação de tecnologias em saúde, especificamente, de EMAs e no auxílio para tomada de decisão dos gestores na incorporação de tecnologias mais custo efetivas em suas instituições. Justifica-se ainda, pela relevância do problema que tem a ver com o nível de criticidade das bombas de infusão, pela incipiência de dados produzidos no Brasil acerca da análise de custo - efetividade desses equipamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – (SUS) e, sobretudo, no que consiste a segurança do paciente que tem como uma de suas metas internacionais a melhoria do uso e administração de medicamentos.

Neste sentido, a questão dessa pesquisa é: o uso da bomba de infusão com biblioteca de drogas é mais custo efetiva quando comparado ao uso da mesma bomba de infusão sem a biblioteca de drogas tendo como desfecho o nº de eventos adversos ocorridos durante o uso do protocolo insulínico IV?

A Portaria MS/GM nº 529 de 1 de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, define EA como um incidente que resulta em dano ao paciente. E optou-se por estudar os EAs relacionados à infusão intravenosa da insulina, por se tratar de uma droga muito utilizada nas UCIs para a correção da hiperglicemia que é muito comum e deletéria no paciente crítico nos vários cenários clínicos, implicando em desfechos piores. Contudo, a hipoglicemia que ocorre com maior frequência quando se estabelece um protocolo estrito, impacta de forma negativa os resultados durante a tentativa de normalizar a glicemia dos pacientes criticamente enfermos (SILVA, 2013).

Além disso, o *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* e o *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* - consideram a insulina como uma droga de alto risco que são aquelas que carregam um risco elevado de causar danos significativos quando são utilizadas de forma errada. Embora os erros possam ou não, serem mais comuns com estas drogas, a consequência de um erro é claramente devastadora para o paciente (ISMP, 2014).

Neste sentido, a tese proposta é a de que a bomba de infusão com biblioteca de drogas é mais custo efetiva do que a mesma bomba de infusão sem o uso da biblioteca de drogas (bomba de infusão convencional) considerando o nº de EAs durante a insulino-terapia IV.

2 OBJETIVOS

Geral: Analisar o custo-efetividade da bomba de infusão com biblioteca de drogas utilizada de forma plena com o uso da mesma bomba de infusão sem o uso da biblioteca de drogas durante a insulino terapia intravenosa.

Objetivos específicos:

1. Realizar uma revisão de literatura sistematizada a respeito dos erros de programação em bombas de infusão;
2. Apresentar os custos dos insumos, medicações e honorários do profissional de Enfermagem para a implementação de um protocolo insulínico;
3. Determinar as probabilidades de ocorrência dos eventos adversos durante a insulino terapia intravenosa nos cenários propostos;
4. Discutir os resultados da análise de custo efetividade a partir de um modelo de árvore de decisão;

3 ESTADO DA ARTE

3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

Considerando que a hipoglicemia é um evento adverso decorrente do uso da terapia insulínica IV no paciente crítico e a biblioteca de drogas é um exemplo de barreira que pode minimizar riscos relacionados a esse EA, acreditamos ser necessário abordar a segurança do paciente como parte do entendimento do estudo uma vez que faremos uma análise de custo efetividade de um recurso tecnológico (biblioteca de drogas) das *smart pumps* tendo como desfecho o número nº de casos de hiperglicemia, hipoglicemia e hipoglicemia grave durante o uso desta terapia.

3.1.1 Histórico e Conceitos

Desde o período antes de Cristo a segurança do paciente já era apontada de forma tímida e embrionária. Hipócrates, o pai da medicina (460 a 370 a.C.), já apresentava noções de que o cuidado poderia causar algum tipo de dano (BRASIL, 2014).

Ao longo da história outras personalidades contribuíram para a melhoria da qualidade no contexto da saúde, como por exemplo, a enfermeira Florence Nightingale que nos possibilitou conhecer a importância da transmissão da infecção pelas mãos e a organização do cuidado (BRASIL, 2014).

Já em 1999/2000 após a publicação do relatório intitulado “*To Err is Human*” pelo *Institute of Medicine* (IOM) o tema segurança do paciente ganhou visibilidade e relevância. Esse relatório é considerado um marco no desenvolvimento do tema.

O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta incidência resultou em uma taxa de mortalidade maior do que as atribuídas aos pacientes com HIV positivo, câncer de mama ou atropelamentos. Além disso, destacou que a ocorrência desses EAs representava um grave prejuízo financeiro onde, nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EAs foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais (CORRIGAN et al., 2001).

A partir do desenvolvimento de estudos científicos os profissionais e os gestores de Saúde foram “obrigados” a se dar conta de que houve uma mudança na forma de prestação de cuidados e o cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e relativamente seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigoso (CORRIGAN et al., 2001).

No início deste século, o IOM passou a incorporar “segurança do paciente” como um atributo da qualidade, com a efetividade, a centralidade no paciente, a oportunidade do cuidado, a eficiência e a equidade (CORRIGAN et al., 2001). E a definição de segurança adotada pelo IOM não difere muito do conceito preconizado pela OMS: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Após a realização de outros estudos no mundo que confirmaram uma alta incidência de EAs, uma média de 10% dos pacientes internados sofrendo algum tipo de evento adverso e destes 50% evitáveis (DE VRIES et al., 2008), a OMS, em 2004, demonstrando preocupação com a situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa, (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos (CHASSIN e GALVIN apud BRASIL, 2014, VIACAVA et al., 2012 e WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Dessa forma, por se deparar em diferentes estudos com inúmeras definições para erro de saúde (17-24) e eventos adversos (14), a OMS foi motivada a desenvolver a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*):

Quadro 1 - Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde

Segurança do paciente	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Risco	Probabilidade de um incidente ocorrer.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
Circunstância Notificável	Incidente com potencial dano ou lesão.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente sem lesão	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Evento Adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: Brasil. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2014.

A fim de minimizar os riscos e mitigar os EAs, inicialmente, a OMS traçou duas prioridades que foram denominadas de desafios globais: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover a realização de cirurgias de uma forma mais segura.

3.1.2 Segurança do Paciente no Brasil

No Brasil, os órgãos e os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e prevenção da infecção associada ao cuidado em saúde e pelos serviços de anestesia podem ser considerados pioneiros no que tangem as medidas que promovem a segurança do paciente. Estes, há anos, adotam medidas para garantir a segurança dos processos de cuidado, com bons resultados. Infelizmente, muitas dessas medidas ainda são pouco valorizadas por gestores e profissionais da Saúde (BRASIL, 2014).

Na década de 90 o cenário político que permeava a vigilância da saúde no Brasil era caótico. Encontrava-se em uma profunda crise política que ficou caracterizada pela corrupção e falta de zelo pelos produtos, enquanto aumentava-se a capacidade produtiva do país, o ineficiente controle sanitário se multiplicava (PIOVESAN, 2009).

A vigilância sanitária era o único meio que permitia algum filtro relacionado às ações do cuidado no que se refere à segurança proporcionada e deve ser entendida como tecnologia relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de Saúde e sobre os produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde, à medida que esses estão disponíveis para o uso nos pacientes. As ações da vigilância possibilitam a verificação *in loco* da situação e a identificação de fontes potenciais de danos, além de constituir uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e os requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva (LEITE, 2007).

Problemas relacionados à Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) se perpetuaram até 1998 quando José Serra assumiu o Ministério da Saúde. E considerando a situação política em que o Brasil se encontrava, a criação de uma agência reguladora de vigilância sanitária se tornou prioridade de governo. Em 13 de janeiro de 1999 foi aprovada a medida provisória nº 1791/98, originando a Lei nº 9782/99 da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS promulgada em janeiro do mesmo ano. Em 2000 sua sigla foi modificada para ANVISA (PIOVESAN, 2009 e ANVISA).

Em 2006, foi realizado o primeiro Fórum Internacional Sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação em parceria com o ISMP/EUA que ocorreu em Belo Horizonte. Este fórum foi decisivo para a criação do ISMP/Brasil em 2009, entidade multiprofissional que tem promovido eventos nacionais e internacionais sobre erro de medicação.

Os enfermeiros vêm se organizando em entidades que visam melhorar a segurança do paciente, entre as quais se destacam a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp), criada em maio de 2008, vinculada à Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente (Riensp) como uma iniciativa da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Os objetivos da Rebraensp são disseminar e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde, escolas, universidades, organizações governamentais, usuários e seus familiares (BRASIL, 2014).

Em 24 de novembro de 2011 a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamentou Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os Serviços de Saúde através da RDC nº. 63 que possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

No que se referem à Segurança do Paciente, as BPF recomendadas consistem em estratégias e ações em que o serviço de saúde deve estabelecer, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Considerando a relevância e magnitude que os EAs têm em nosso país; a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde pela OMS; a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre o tema com enfoque multidisciplinar; que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes; a

transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; e necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de EA na atenção à saúde, o Ministério da Saúde conferiu um grande avanço para toda população quando instituiu o PNSP em 1º de abril de 2013 através da Portaria MS/GM nº 529.

Ainda em 2013, a ANVISA publica a RDC Nº 36 de 25 de julho que se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa e preconiza que a direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde. O PSP deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- I – identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- II – integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III – implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- IV – identificação do paciente;
- V – higiene das mãos;
- VI – segurança cirúrgica;
- VII – segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII – segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX – segurança no uso de equipamentos e materiais;
- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI – prevenção de quedas dos pacientes;
- XII – prevenção de úlceras por pressão;
- XIII – prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV – segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV – comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- XVI – estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII – promoção do ambiente seguro

Porém, muito embora tenhamos evoluído no quesito segurança do paciente no Brasil, a ocorrência de casos envolvendo erros na administração IV de medicamentos que ocasionaram mortes realça o problema no país. Casos como a administração de vaselina, de fluido de lubrificação do aparelho de ressonância magnética, em vez de solução fisiológica; a prescrição de uma dose exagerada de adrenalina mostram a relevância do problema e a necessidade urgente de mudança da atuação dos gestores da Saúde sobre esta questão.

3.1.3 Programa Nacional de Segurança do Paciente

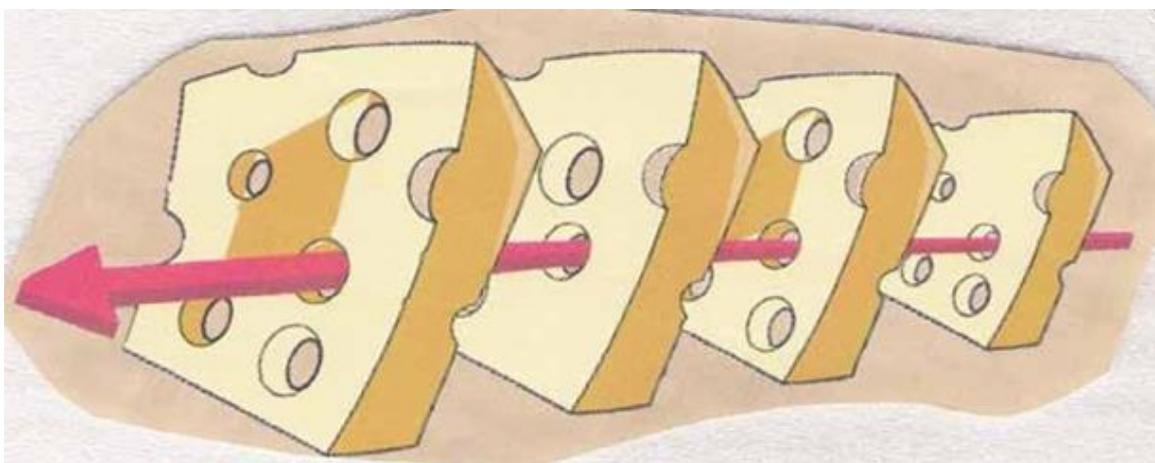
O PNSP é constituído por quatro eixos: O estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema e a cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos.

Culturalmente há um conceito disseminado na sociedade, em especial entre os profissionais de saúde, de que estes não erram. No entanto, estudos no mundo inteiro pesquisam causas que podem atingir o profissional de saúde, que como ser humano que é, está sujeito a errar. Situações como a pressão exercida sob esse profissional para que se produza mais em tempo mais curto, para reduzir custos, e as superlotações de serviços de emergência do SUS são exemplos bastante corriqueiros neste país de condições de trabalho que causam intenso sofrimento (REASON, 2000).

Desse modo, a noção de que os erros podem ser ativos ou latentes justifica o modelo de “barreiras” para impedir que o erro chegue ao paciente. Reason (2000) define os erros ativos como os atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o sistema e erros latentes como os atos ou ações evitáveis dentro do sistema, que surgem a partir da gestão.

Sob essa perspectiva, o mesmo autor apresentou um modelo que mostra uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo faz uma analogia ao queijo suíço em que nos mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser inúmeras: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos etc (REASON apud BRASIL, 2014).

Figura 1 – Modelo de queijo suíço de James Reason



Fonte: REASON, 2000.

A possibilidade de prevenir e evitar a ocorrência de EA relacionados à administração de medicações aponta para a necessidade de avaliar as causas, assim como os fatores humanos e estruturais envolvidos nesse processo de modo a permitir a implementação de barreiras de prevenção e diminuir os riscos para os pacientes. Nesta pesquisa a barreira em foco é biblioteca de drogas das *smart pumps*.

Partindo-se do pressuposto de que é impossível eliminar falhas humanas e técnicas e de que errar é humano, porém há mecanismos para evitar o erro e mitigar os eventos adversos, o PNSP pode ajudar a informar, a organizar e a articular esses mecanismos, mas é necessário encontrar um ambiente favorável às mudanças (BRASIL, 2014).

No Eixo 1 do PNSP - O estímulo a uma prática assistencial segura – protocolos são abordados de acordo com as recomendações da OMS para o enfrentamento dos desafios globais – prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura, como nas soluções de segurança para o paciente – medicamentos com nomes e embalagens semelhantes; controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantia da medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); identificação do paciente; comunicação correta durante a transmissão do caso.

Considerando a necessidade de baixo investimento para a implantação e ainda ser de grande magnitude os erros e EAs decorrentes da falta destes protocolos, fizeram com que a OMS os elegeisse como prioritários (MOURA e MAGALHÃES, 2013).

Dessa forma, instituiu-se como metas de segurança do paciente:

1. Identificar corretamente o paciente;
2. Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;

3. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos;
4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos;
5. Higienizar as mãos para evitar infecções;
6. Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão

No que diz respeito a meta número 3, os erros de medicações podem ocasionar aumento do tempo de internação, complicações na evolução do quadro de saúde, necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e até mesmo situações de incapacidades permanentes ou a morte de pacientes (WULFF et al., 2011 e CORBELLINI et al., 2011). Mesmo que muitos erros de medicações identificados não tragam conseqüências sérias aos pacientes, os mesmos devem ser notificados e estudados para evitar sua recorrência e fortalecer um sistema seguro para a administração de medicamentos (SILVA et al., 2011).

Meta 3 – Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos

Erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento, ou seja, o uso inadequado pode ou não trazer danos para o paciente. Até que a medicação chegue ao seu destino final – o paciente, ocorrem inúmeras etapas no processo de medicação, como por exemplo: prescrição, rotulagem, preparo, dispensação, distribuição, administração, monitoramento e o erro pode estar presente em cada uma dessas etapas. Esses erros podem estar relacionados ao envolvimento à prática profissional, aos produtos usados na área de saúde, procedimentos e problemas de comunicação (ASHP e NCC MERP apud ANACLETO et al., 2010).

Os erros de medicação são a causa mais importante de danos à pacientes e representam 19,4% de todos os eventos adversos que ocorrem na saúde e as administrações por via IV são consideradas mundialmente como um importante recurso terapêutico para os pacientes hospitalizados, sendo utilizada em mais de 90% desses pacientes, contribuindo frequentemente para o aumento dessa estatística (DOPICO e TINOCO, 2007; TRBOVICH et al., 2010 e BARANOWSKI, 1995).

A administração corresponde à etapa final do sistema de medicação e se apresenta como a última oportunidade de prevenir um erro no processo de tratamento do paciente (FAHIMI et al., 2008). Os erros relacionados à essa etapa são caracterizados por qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos mediante prescrição médica, não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante

do produto. (TAXIS e BARBER, 2003). Sob essa perspectiva, a administração de medicações com o uso de bombas de infusão se enquadram neste contexto.

Em 2010 a Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido identificou um aumento significativo anual das notificações de incidentes relacionados à medicações. Esta análise indicou que os erros na etapa de administração (42%) são superiores ao número de erros relacionados à prescrição (32%). E entre os eventos relatados que levaram a um dano grave ou morte, 62% envolveram as medicações IV (QUINN, 2011).

Considerando que a Enfermagem costuma ser responsável pela etapa de administração de medicamentos, um estudo preliminar evidenciou que as medicações administradas por enfermeiros (as) foram a segunda causa mais comum associada aos EAs, em torno de 38%; esta causa apresentou relação com o conhecimento inadequado a respeito da droga em uso e problemas decorrentes da administração IV por meio de bombas de infusão (LEAPE et al., 1995).

Erros envolvendo medicações IV podem ocorrer em todas as fases do processo e pode ser particularmente perigoso baseado nas propriedades das drogas e na complexidade dessa terapia. As medicações IV são vantajosas devido ao seu rápido efeito terapêutico e a sua capacidade para suportar os níveis plasmáticos alcançando antecipadamente o efeito do alvo planejado. Por outro lado, podem resultar mais facilmente em danos ao paciente em decorrência da biodisponibilidade imediata dessas medicações IV e pelas limitações em inverter, quando necessário, os efeitos sistêmicos após sua administração (ASHP, 2008 e HICKS e BECKER, 2006).

Pelo fato das medicações administradas por via IV possuírem uma propensão a causar danos graves, o ISMP classificou algumas medicações como aquelas de alto risco ou também chamadas de potencialmente perigosas por possuírem uma estreita margem de segurança e estarem associadas a maior risco de lesão ou morte de pacientes. Anticoagulantes, opióides, insulina e sedativos permanecem entre as medicações de alto risco que quando utilizadas de forma errada podem ser responsáveis por 50% do EAs evitáveis (WINTERSTEIN et al., 2002).

Ao longo da última década, um conjunto de ações vem sendo introduzido para propor fatores que contribuam especificamente para os erros que envolvam as medicações IV. Estratégias como a normatização dos equipamentos (QUINN et al., 2004), a utilização de bombas inteligentes com *software* de redução de erro de dose (SNODGRASS, 2005 e QUINN, 2011), recomendações nacionais para as medicações IV e a normatização da concentração das drogas (BORTHWICK et al., 2007). Cada uma dessas soluções busca

abordar questões específicas associadas ao uso de medicações IV. Elas também ilustram o quão complexo é o problema de gerenciamento de riscos envolvendo as medicações IV e que a resposta não está numa solução isoladamente, é necessário a implementação de um conjunto de boas práticas (ROYAL COLLEGE OF NURSING, 2010).

Por outro lado, os erros de medicação ainda são um grande desafio a ser vencido por ser um tema difícil de lidar em função de ainda existir uma cultura de caráter punitivo entre os profissionais. Sendo assim, na maioria das vezes, os EAs relacionados aos erros de medicação ainda são subnotificados, o que influencia nas tomadas de decisão para a resolução dos problemas e implementação de medidas na prevenção de riscos ao paciente. Mudar este quadro nas instituições de saúde é desafiador para todos que trabalham na área da saúde, pois não se pode mais conviver com taxas inaceitavelmente altas de erros que ocorrem na assistência ao paciente.

3.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

3.2.1 Histórico

O SUS é um sistema de saúde que objetiva garantir direito universal à saúde para todos os cidadãos brasileiros. Isso o torna um grande consumidor de tecnologias em saúde e, ao mesmo tempo, um alvo atraente para os vários interessados na incorporação de tecnologias emergentes, como as indústrias farmacêuticas e os grandes laboratórios.

Historicamente é comum que tecnologias, usualmente utilizadas em países desenvolvidos sejam incorporadas em países em desenvolvimento sem uma avaliação formal e robusta do seu benefício clínico em situações reais (efetividade) e segurança. O fato de incorporar tecnologias sem considerar evidências disponíveis pode acarretar em riscos para os usuários e comprometer a sustentabilidade do sistema. Além disso, muitas vezes, esta incorporação se dá a partir de decisões judiciais que obrigam o sistema a fornecer tecnologias que ainda não têm efetividade e segurança comprovadas, trazendo riscos à saúde e impactando negativamente as previsões orçamentárias do sistema (PNGTS, 2010).

Desse modo, para garantir o acesso universal à saúde e a sustentabilidade do sistema, se fez necessário uma política de gestão eficiente e em um fluxo de incorporação de tecnologias que fosse transparente e regulamentado por lei. Em 2009 foi criada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) que, de acordo com o Ministério da Saúde, é um instrumento orientador de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado e tem como objetivo principal maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os menores custos, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras em condições de equidade.

A PNGTS prevê o desenvolvimento de metodologias para a avaliação das consequências financeiras globais com a adoção, exclusão ou alteração de uma tecnologia em saúde e prevê critérios para incorporar tecnologias que respondam às necessidades de saúde estabelecidas com base no perfil epidemiológico da população.

Uma das mudanças mais relevantes para dispor um fluxo transparente na incorporação de tecnologias no SUS foi a publicação da Lei nº 12.401 que prevê o emprego de estudos de eficácia, efetividade, segurança e custo efetividade para a incorporação tecnológica no SUS. Essa Lei também estabeleceu outro grande marco, que foi a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que é responsável por avaliar, com base

em evidências científicas, as solicitações de incorporação tecnológica com foco nas reais necessidades em gestão e saúde.

A Portaria nº 2.510/GM de dezembro de 2005 conceitua tecnologias em saúde (TS) como medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

As TS podem ser classificadas em relação ao seu ciclo de vida:

1. Emergentes: são as que se encontram em fase de pesquisa e desenvolvimento e ainda não são comercializadas ou registradas;
2. Novas: são as que estão em fase de adoção e incorporação pelos sistemas de saúde;
3. Em uso/difusão: são as tecnologias aceitas, cuja utilização está se ampliando nos sistemas de saúde;
4. Estabelecidas: são as aceitas e estabelecidas, que não são mais priorizadas em avaliações. São um grande desafio para os sistemas de saúde em termos de efetividade e eficiência;
5. Em abandono/obsoletas: são as tecnologias a serem retiradas por obsolescência.

Os dois primeiros tipos (emergentes e novas) são alvos de estudo para incorporação, e as demais são alvo de estudos de ATS com intuito de exclusão ou modificação. No entanto, todas as TS podem ser avaliadas, independente do seu ciclo de vida atual.

3.2.2 Conceito

A ATS é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos e ambientais envolvidos em sua utilização (PNGTS, 2010).

Neste sentido, consiste em um estudo sobre a evidência científica disponível sobre a tecnologia em saúde de interesse. Essas evidências podem ser oriundas de várias fontes: estudos científicos já publicados, relatórios, dados coletados em instituições de saúde, inquéritos e/ou entrevistas ou até mesmo das informações técnicas procedentes do fabricante.

A ATS visa compreender se uma determinada TS é efetiva e segura, se a incorporação desta TS é atraente sob a perspectiva econômica e se há alguma particularidade relacionada à

questão logística, ética e legal para sua incorporação. Sendo assim, o objetivo da ATS consiste em nortear cientificamente os gestores da área de saúde (secretários, ministros, gestores locais, profissionais de saúde) na redução das incertezas na tomada de decisão, considerando a limitação dos recursos disponíveis (PNGTS, 2010).

Os estudos de ATS possuem vários domínios que demandam uma equipe multidisciplinar para contemplar as diversas áreas. Os conhecimentos específicos são essenciais para analisar questões de segurança, eficácia, efetividade, custos, aspectos logísticos e respectivos impactos na saúde (BRASIL, 2013). Além disso, a ATS conecta três áreas importantes: pesquisa, política e gestão.

As inovações tecnológicas lançadas e divulgadas no mercado, nem sempre, são tão efetivas e seguras quando comparadas as TS já utilizadas nos cuidados em saúde. Além disso, muito frequentemente, as novas TS oferecidas no mercado possuem um perfil de segurança inferior ao já adotado, o que põe em questionamento sua adoção em larga escala, especialmente em sistemas de saúde universais, como acontece no Brasil.

Desse modo, fica evidente que em um cenário com recursos finitos, a ATS pode ser uma ferramenta fundamental para os tomadores de decisão optarem por quais seriam as tecnologias que, embora mantenham o mesmo investimento, sejam capazes de maximizar seus benefícios. Neste sentido, a ATS se mostra essencial pelo seu impacto potencial na sustentabilidade do sistema de saúde, particularmente no SUS (PNGTS, 2010).

Objetivos da ATS:

1. Embasar tomadas de decisão na incorporação/desincorporação da tecnologia em sistemas de saúde, serviços de saúde, hospitais e planos de saúde;
2. Orientar profissionais de saúde sobre o uso apropriado da tecnologia, incluindo posologia, grupos específicos de pacientes que poderão se beneficiar, entre outros aspectos da conduta terapêutica;
3. Auxiliar na elaboração de diretrizes clínicas, guias de segurança ao paciente e melhorias na qualidade da atenção à saúde;
4. Antecipar inovações tecnológicas que possam ser relevantes num futuro próximo para os sistemas e outras instituições de saúde.

Este último objetivo ocorre a partir de estudos de monitoramento do horizonte tecnológico a fim de avaliar sucintamente, de forma antecipada, as tecnologias tenham impacto positivo nos sistemas de saúde, seja em termos de efetividade, segurança ou na redução de custos (CONITEC, 2014).

As recomendações devem ser amplamente disseminadas e devem estar em uma linguagem adequada ao público interessado, pois resulta em uma maior chance de adoção e implantação das recomendações.

Além da CONITEC são necessários outros esforços para disseminação da cultura de ATS no Brasil e a PNGTS ressalta a importância da criação de redes entre pesquisa, política e gestão. Sendo assim, a REBRATS foi lançada em 2008 que vem promovendo ativamente a disseminação da ATS no Brasil por meio de oficinas, congressos, cursos e diretrizes metodológicas. Além de ser o maior banco de dados sobre estudos de ATS em língua portuguesa.

As diretrizes metodológicas criadas pela REBRATS atuam como guias para a elaboração de estudos de ATS, garantindo a excelência destas pesquisas no Brasil. Além disso, temos a base de dados de estudos de ATS da REBRATS e utilizando-se uma linguagem simples e acessível, como iniciativa internacional, existe a *Cochrane Summaries* e as bases de dados do *Center for Reviews and Dissemination*.

Este estudo se apóia na Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA que recomenda levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação (BRASIL, 2011).

Desse modo, considerando que a diretriz é estruturada de forma a possibilitar o desenvolvimento do estudo de avaliação a partir de qualquer um dos seus domínios, optamos nessa pesquisa em trabalhar com o **domínio econômico**.

Figura 2 – Modelo Esquemático da Diretriz Metodológica



Fonte: Manual de ATS para EMA, 2013.

3.2.3 Análises Econômicas

Quando é definido que a nova tecnologia é segura e tem um benefício clínico significativo, o próximo passo é a avaliação sob o ponto de vista econômico. Toda inovação tecnológica lançada no mercado, independente da área, tem por objetivo superar as funcionalidades e apresentar novidades em relação à tecnologia antecessora. Entretanto, essa inovação vem acrescida de um custo adicional, geralmente bastante significativa.

O domínio econômico apoia o processo de decisão para a incorporação de EMA através de um processo pelo qual os custos de programas, alternativas ou opções são comparados com as consequências, em termos de melhora da saúde ou de economia de recursos. É também conhecida como estudo de rentabilidade. Engloba uma família de técnicas, incluindo análise de custo efetividade, análise de custo benefício, análise de custo minimização e análise de custo utilidade (BRASIL, 2013).

Ao desenvolver uma avaliação econômica, é de fundamental importância definir a perspectiva ou ponto de vista a ser avaliado, pois a escolha da perspectiva definirá quais custos deverão ser incluídos na análise de custo efetividade. Ou seja, durante o processo de incorporação de EMA, as questões econômicas poderão ser analisadas do ponto de vista do paciente, do provedor da saúde (profissionais da saúde, EAS), do financiador, pagador da saúde (governo, sistemas de saúde pública ou privada) e/ou da sociedade (BRASIL, 2013). Nesta pesquisa utilizaremos a perspectiva do SUS que abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população, o que para os gestores do SUS, permite que os custos e benefícios sejam analisados em toda cadeia de utilização do sistema de saúde, desde o nível primário aos serviços mais complexos em que todos os grupos da sociedade estarão inseridos.

As análises econômicas são um tipo de método integrativo realizadas na ATS. Uma análise econômica completa usualmente mensurará dois parâmetros principais – custo e os benefícios, e terá como premissa fundamental a noção de que os recursos são finitos.

Embora as análises econômicas sejam tratadas como estudos independentes, é crucial lembrar que, quando realizadas no contexto da saúde, dependem, indiscutivelmente, de parâmetros, estimativa e valores dos custos obtidos por meio de base de dados, estudos primários, revisões sistemáticas e meta análises. Portanto, do ponto de vista técnico, uma avaliação econômica é potencialmente mais integrativa do que uma revisão sistemática com meta análise (GOODMAN, 2014).

Existem diferentes tipos de análises econômicas realizadas na ATS: impacto orçamentário, custo-minimização, custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade. Enquanto o uso dos recursos é sempre mensurado em unidades monetárias, as formas de mensuração das consequências das tecnologias ou intervenções em saúde diferem. A ACE é a análise mais comumente utilizada nas ATS, que permite comparar diferentes tecnologias em saúde, desde que possam ser avaliadas com o mesmo desfecho.

3.2.4 Análise de custo-efetividade

O conceito de ACE na saúde surgiu em países desenvolvidos, no final dos anos 70 (SECOLI et al., 2005). É considerado um processo que visa determinar, de forma sistemática e objetiva, a relação entre os custos e os benefícios decorrentes de intervenções que pretendem ser incorporadas. Os estudos de ACE também podem ser entendidos como um instrumento de análise de valor das intervenções em saúde uma vez que o método busca preencher uma lacuna existente entre as preferências e a ciência (MORAZ et al., 2015).

As ACEs permitem esclarecer o espaço existente entre a subjetividade e a objetividade. De um lado a subjetividade é representada pela preferência que o indivíduo ou a sociedade apresenta diante de duas opções excludentes entre si. De outro, encontra-se a objetividade e a reprodutibilidade da ciência, considerando que o custo de uma nova tecnologia precisa ser gerenciado (SECOLI et al., 2010).

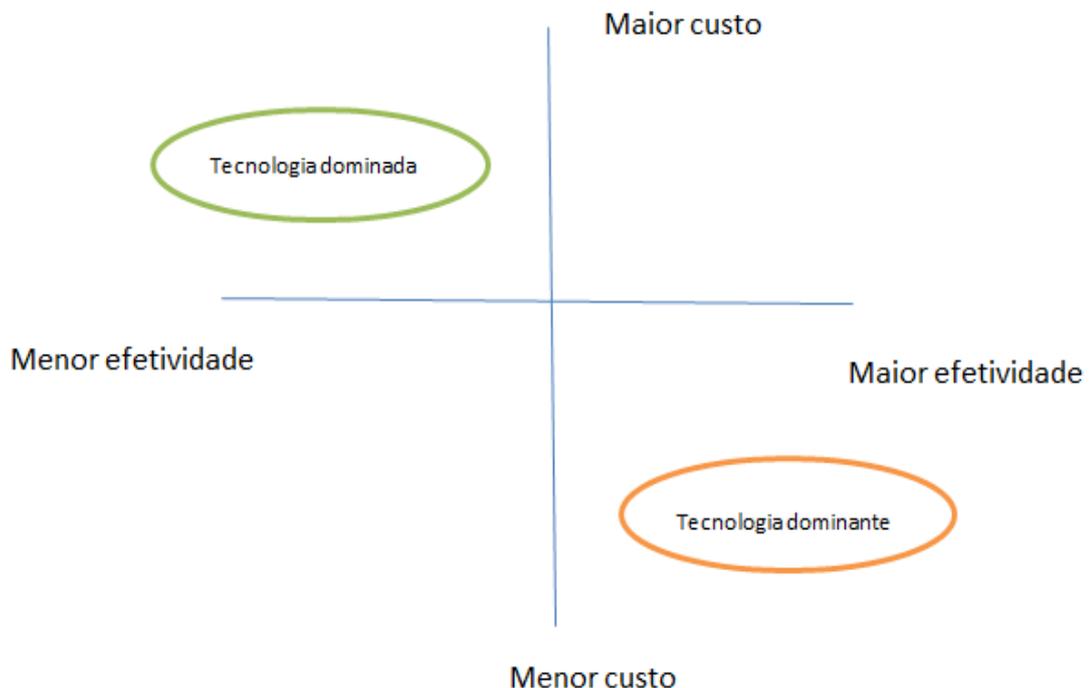
Na avaliação de custo-efetividade os custos são confrontados com os desfechos clínicos na intenção de entender o impacto de diferentes alternativas identificando as com melhores efeitos do tratamento, em geral, em troca de um custo menor. Portanto, uma característica importante é que os estudos de ACE são sempre comparativos e explícitos e se destinam a nortear os tomadores de decisão para selecionar a opção mais oportuna dentro do contexto avaliado para atingir a eficiência (SECOLI et al., 2010).

A Razão de custo efetividade Incremental (RCEI), isto é, a diferença nos custos dividida pela diferença no efeito em saúde é a medida mais utilizada para expressar os resultados da ACE e é representada pela equação:

$$RCEI = \frac{\text{Custo (Tecnologia Nova)} - \text{Custo (Tecnologia Tradicional)}}{\text{Benefício Clínico (Tecnologia Nova)} - \text{Benefício Clínico (Tecnologia Tradicional)}}$$

O resultado desta equação permite observar alguns padrões de conclusão, que podem ser representados por meio do plano de custo efetividade:

Figura 3 – Modelo adaptado do Plano de Custo Efetividade



Fonte: Curso Introdutório de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Gestores do SUS, 2016.

O limiar de custo-efetividade é um valor monetário que representa o teto máximo onde a razão de custo-efetividade da tecnologia pode ser assumida como custo efetivo em um dado contexto (BRASIL, 2008).

No Brasil e em diversos países não há um limiar de custo-efetividade definido. Apesar de a OMS recomendar a adoção desse limiar de 1 a 3 vezes o valor do PIB *per capita*, há controvérsias, visto que em países de menor renda, a realidade é bem diferente e os valores variam drasticamente.

De forma geral, nas avaliações econômicas, as teorias matemática, estatística e econômica são unificadas em modelos matemáticos que representam um estudo sistemático dos fenômenos clínicos e econômicos utilizando os dados observados. O modelo pode ser interpretado como uma representação aproximada da realidade, que aplicada ao contexto da saúde, tenta reproduzir o curso natural da doença e os custos associados à manutenção da saúde.

Neste contexto, modelo de decisão é qualquer estrutura matemática que se propõe a representar desfechos em saúde e econômicos de pacientes ou populações em cenários variados. Os modelos de decisão procuram representar a complexidade do mundo real de forma mais compreensível, simplificando a análise de problemas complexos (SOÁREZ, SOARES, NOVAES, 2014).

Consideramos a árvore de decisão o modelo mais adequado para ser utilizada nesta pesquisa por conseguir representar problemas clínicos que apresentam relações diretas com desfechos de curta duração, além de ser a forma mais simples dos modelos de decisão usados rotineiramente e ser valorizada pela sua transparência e excelente capacidade de descrever as opções alternativas (PETROU e GRAY, 2011).

A árvore de decisão é uma ferramenta visual que descreve graficamente os três principais componentes de um problema de decisão: o modelo propriamente dito, as probabilidades de ocorrência dos vários eventos que estão sendo modelados e os valores dos desfechos que existem no final de cada percurso (ROBERTS e SONNEMBERG, 2003).

A estrutura da árvore de decisão é composta de nós, ramos e desfechos. Existem três tipos de nós: nó de decisão, nó de chance e nó terminal. O nó de decisão é representado por um quadrado e indica a decisão fundamental que está sendo considerada, de incorporação de uma tecnologia. Este tipo de nó é seguido por um nó de chance, representado por um círculo, que descreve os vários eventos subsequentes. Cada desfecho possível é associado à sua probabilidade de ocorrência. O nó terminal, representado por um triângulo, indica o valor esperado de um determinado desfecho em saúde (HADIXX, TEUTSCH, CORSO, 2002).

Por convenção, uma árvore de decisão é construída da esquerda para a direita. Ela inicia com o nó de decisão na extrema esquerda e continua com os nós de chance que acompanha os eventos na sequência de ocorrência e finaliza na extrema direita com o nó terminal ao final daquela sequência de eventos e representa o desfecho. A soma de todas as probabilidades em um nó de chance deve ser sempre igual a 1. Logo, em cada nó de chance todos os ramos devem ser mutuamente exclusivos e coletivamente exaustivos. Isso significa que todos os desfechos devem estar incluídos, mas um indivíduo só pode estar em um ramo de cada um dos nós (ROBERTS & SONNENBERG, 2003).

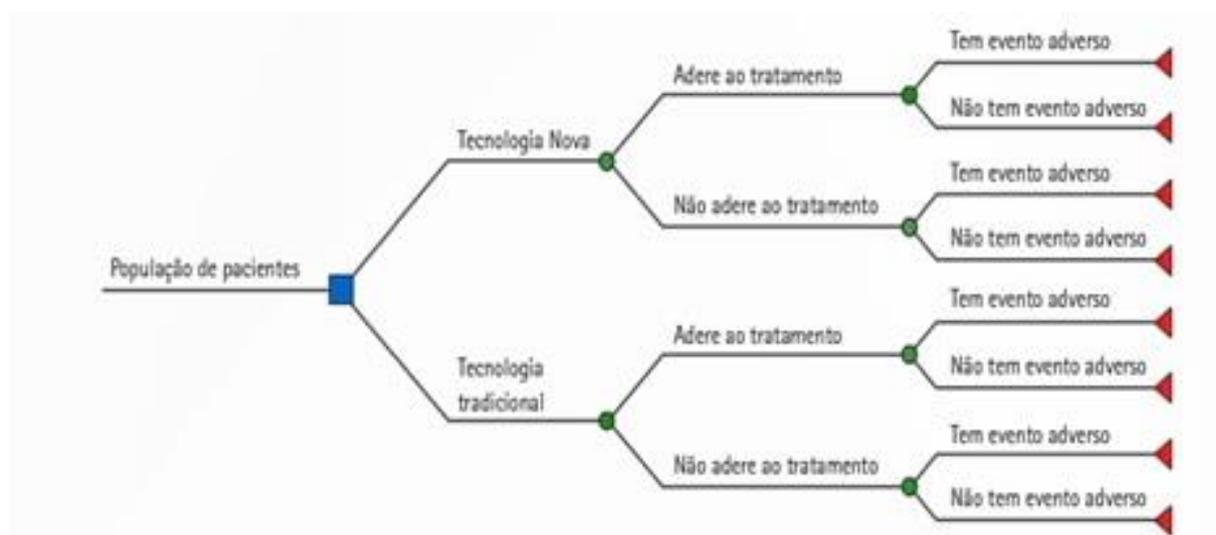
Por último, a análise da árvore de decisão fornece o valor esperado do desfecho de cada estratégia modelada. O processo de cálculo do valor esperado é conhecido do “*averaging out and folding back*” (calcular a média e enrolar para trás), também é conhecida como “*roll back*”, representando o cálculo de média que ocorre em cada nó de chance e o enrolamento

simultâneo que ocorre de todos os ramos sucessivos até que a comparação entre as duas estratégias seja feita no nó de decisão original (BRIGGS, CLAXTON e SCULPHER, 2007).

Os dados utilizados para construir as estimativas dos parâmetros do modelo (efetividade) podem ser extremamente variados e obtidos de diversas fontes; ensaios clínicos, estudos observacionais, bases de dados administrativos, série de casos, opinião de especialistas e/ou análises secundárias (como revisões sistemáticas, meta-análises) (SOÁREZ, SORES, NOVAES, 2014). Usualmente, há necessidade de combinar diversas fontes de informação para alimentar o modelo e o pesquisador precisa ter a capacidade de avaliar a qualidade dos dados obtidos e discutir explicitamente as limitações encontradas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Os tipos de modelos mais comuns na ATS são: os modelos de árvore de decisão e cadeia de Markov. Os métodos baseados na árvore de decisão são relativamente simples e refletem uma sequencia linear de eventos pouco complexos.

Figura 4 - Representação Gráfica do modelo de Árvore de Decisão



Fonte: Curso Introdutório de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Gestores do SUS, 2016.

Em casos de representação de modelos mais complexos com eventos recorrentes, suas transições e as características da doença, são empregados os modelos de Markov.

3.3 BOMBAS DE INFUSÃO

3.3.1 Histórico e Conceito

A Unidade de Terapia Intensiva é um local de alta complexidade e que possui muitas tecnologias envolvidas para a realização de algumas práticas e manutenção da vida humana. É muito comum no ambiente da Terapia Intensiva encontrar pacientes em uso das terapias intravenosas centrais e contínuas, porém, para que essa terapia seja eficiente e eficaz, é necessária uma gama de materiais que quando conectados, formam o sistema de infusão (MOREIRA, 2012). Uma tecnologia fundamental nessa terapia é a bomba de infusão que ao longo dos anos vem evoluindo progressivamente.

As principais e mais significativas mudanças no campo da terapia intravenosa ocorreram nos anos 60, quando 40% das drogas já eram administradas por via intravenosa. Daí, uma variedade de soluções começou a ser comercializada e administrada de forma múltipla e surgiram no mercado filtros e dispositivos eletrônicos de infusão (PHILLIPS, 2001 e BUTTON, 2004).

Em 1963 surgiu o primeiro dispositivo automático de infusão – infusor cronométrico da Watkins (“chronofuser”, consistia num mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletas que comprimia um cateter deslocando o líquido) (BUTTON, 2004).

Na década de 70 houve a introdução da eletrônica analógica, evoluindo progressivamente e na década de 80 instituiu-se a eletrônica digital (microcontroladores) aliada a motores de passo; cronoterapia (na cronoterapia, administra-se drogas levando em conta o ciclo ou ritmo circadiano do paciente) (BUTTON, 2004).

Nos anos 90 houve o desenvolvimento de sensores para controle em malha fechada (com realimentação da saída na entrada, buscando reduzir erros) de alguns sistemas de infusão, algoritmos de correção e modelamento do controle biológico (BUTTON, 2004). Hoje, no século XXI, diante do avanço nos campos da eletrônica, da mecânica e da medicina, já dispomos de bombas de infusão de última geração que possibilitam um monitoramento mais rigoroso durante essa terapia, minimizando a chance de falhas (MARTINS et al, 2003 e BUTTON, 2004).

O ECRI dos Estados Unidos conceitua as bombas de infusão como equipamentos hospitalares destinados a administrar soluções para o interior do organismo, por meio de sondas/cateteres principalmente na infusão de drogas vasoativas potentes, sedativos, nutrição parenteral e outras drogas que requerem administração eficaz e segura, bem como quando é

necessária uma velocidade de infusão difícil de ser obtida pelo método gravitacional (ECRI, 1997)

Em acordo com o ECRI, outros autores definem bombas de infusão como equipamentos eletromédicos que bombeiam ou impulsionam líquidos (medicamentos, dietas) em volume e tempo predeterminados, utilizando-se equipos próprios e adequados. Surgiram com o objetivo de tornar a velocidade e o fluxo das administrações de grandes volumes mais precisos, facilitando a infusão venosa precisa e consistente de drogas potentes e de ação rápida, além de outras drogas ou soluções necessárias ao tratamento do paciente gravemente enfermo (SILVA, SILVA E FRANCISCO in FIGUEIREDO E VIANA, 2006).

As bombas de infusão são utilizadas para infusões parenterais de medicações que necessitam de precisão em sua taxa de fluxo ou de quantidades específicas (ISMP, 2009).

Considerando que os erros de medicação são as causas de maior representatividade (19,4%) entre todos os eventos adversos causados em pacientes no ambiente hospitalar e as infusões intravenosas contribuem frequentemente para o aumento do número desses erros, o advento das bombas de infusão e o contínuo aprimoramento em seu *design* tecnológico contribuíram significativamente na melhoria da qualidade das terapias intravenosas (TRBOVICH et al, 2010).

Em geral, as bombas de infusão foram projetadas para melhorar a precisão das terapias intravenosas permitindo que os profissionais de saúde possam programar taxa e volume a ser infundido por hora. Entretanto, a maioria dos eventos adversos associados a dispositivos durante a TIV são resultantes da programação manual incorreta na bomba de infusão (TOURVILLE, 2003 e ADACHI, 2005).

Um número significativo de eventos adversos relacionados ao erro no uso das bombas de infusão foi relatado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), muitos deles levaram a lesões e mortes. Estes são erros relacionados à maneira como uma tecnologia da saúde é usada, ao invés de um defeito técnico. Agora é amplamente reconhecido que interfaces mal compreendidas pelo usuário induzem a erros e ineficiências operacionais (SCHMETTOW et al, 2013).

O FDA alerta sobre a importância dos erros de uso dos dispositivos médicos, em particular, as bombas de infusão, como uma séria fonte de risco para o paciente. E considera que a melhoria na interface da utilização das bombas de infusão pelos usuários pode reduzir ou prevenir erros.

O mesmo órgão pontua características fundamentais para que a interface das bombas de infusão seja capaz de promover uma utilização segura e eficaz, como por exemplo:

- Fornecer aos usuários, na medida do possível, informações suficientes, atualizadas, claras e úteis para apoiar a compreensão do uso;
- Não deve ser complexa para não confundir ou impedir que os usuários operem o equipamento;
- Deve ser concebida para otimizar o *display*, os comandos, rotulagem das drogas e deve possuir acessórios que facilitem o usuário na interação e prevenção de erros;
- Os comandos devem possuir uma linguagem de fácil compreensão;
- Deve dar um *feedback* aos comandos do usuário de forma que o auxilie a compreender o *status* operacional da bomba de infusão e evite erros;
- Os alarmes devem soar, efetivamente, por problemas e não por razões triviais. O que poderia acarretar à insensibilidade dos usuários aos alarmes relevantes;
- Avisar aos usuários sobre programações incorretas antes de iniciar ou alterar a infusão;

Por fim, o FDA diz que o processo de uso das bombas de infusão deve, na medida do possível, ser consistente com a expectativa do usuário.

A fim de minimizar a elevada incidência de erros durante a TIV, fabricantes desenvolveram bombas de infusão que possuem sistemas de redução de erro de dose, que incluem uma biblioteca de drogas com os limites de dosagem e alertas clínicos que podem ser definidos pela própria Instituição. Essa bomba de infusão é denominada Bomba Inteligente ou *Smart Pump* (TRBOVICH et al, 2010).

3.3.2 *Smart Pumps* ou Bombas Inteligentes

As bombas de infusão não são uma tecnologia nova, mas há muitos anos, elas têm sido produzidas com um *software* composto com uma biblioteca de drogas capaz de alertar seus usuários sobre potenciais erros.

Uma biblioteca de drogas é constituída por um conjunto de medicações e para cada uma delas se estabelece uma série de parâmetros, como: unidades de dose, concentrações padrões, doses máximas e mínimas e vazões de infusão. Para cada fármaco da biblioteca se define os chamados limites relativos e absolutos. Deste modo, se devido a um erro de programação, deixa-se o limite relativo vulnerável, será emitido um alarme que alertará o usuário de que a dose ou a velocidade da infusão podem não ser adequadas para aquele determinado paciente; porém, caso este alerta seja ignorado e o usuário prossiga com a administração e tente sobrepor de forma errada um limite absoluto, um sinal de alarme será

emitido e não poderá ser abreviado, obrigará o usuário a cancelar a infusão e reprogramar a administração (GIANNOPOULOS, 2008).

As bibliotecas de drogas são elaboradas a partir das necessidades detectadas e podem ser adaptadas com as particularidades de cada unidade do hospital, em função das características de seus pacientes e do tipo de medicação que é manuseado em cada uma delas. Além disso, no caso das infusões contínuas, essa biblioteca é capaz de ser programada para “*bolus*”, assim como para doses intermitentes (IMHOFF et al., 2009 e ISMP, 2009).

Um dos aspectos mais relevantes das bibliotecas de drogas é seu dinamismo, pois possibilita revisões e atualizações de novos fármacos e a eliminação de outros que se encontrem em desuso. A implantação e o trabalho diário com estes sistemas na prática clínica habitual permite detectar e consertar erros de projeto quanto aos limites estabelecidos inicialmente. Se os limites não estão bem delimitados, podem não refletir a realidade da prática clínica, podendo traduzir-se na geração de alarmes desnecessários (IMHOFF et al., 2009).

As *smart pumps* impedem que os profissionais se engajem em cálculos durante situações de alta pressão, como por exemplo, as situações de emergência, muito comuns no ambiente de cuidados intensivos, diminuindo assim as chances de erros de ordem cognitiva. Dessa forma, essa tecnologia faz com que apenas as terapias disponíveis na biblioteca de drogas sejam administradas nos pacientes fornecendo uma grande quantidade de dados que são úteis na condução de práticas mais seguras (HARDING et al, 2010 e ISMP, 2009).

Alertas sinalizam ao usuário que a dose selecionada está fora do intervalo esperado para esta droga. Os alertas com interrupção imediata da infusão notificam o usuário que a dose está fora da faixa de segurança determinada pela instituição e não permitirá que a infusão continue, a menos que a bomba seja reprogramada dentro dos limites pré-estabelecidos (ISMP, 2009)

Esses dados permitem que as instituições avaliem o uso das *smart pumps*, identifica oportunidades para melhorar a utilização segura das bombas durante a terapia intravenosa e auxilia na tomada de decisões e medidas para corrigir os problemas. As intervenções baseadas nos dados podem ser adaptadas às necessidades específicas de cada instituição e pode focar nas necessidades dos recursos de cada área (ISMP, 2009)

Entretanto, o uso das *smart pums* não garante que não ocorram erros de medicação. A intervenção humana no *design* da bomba, programação, determinação da biblioteca de drogas e a atual interface com a bomba durante a TIV devem ser consideradas. Por outro lado, essa

intervenção humana pode fortalecer a capacidade da *smart pump* em prover uma terapia mais orientada e direcionada ao paciente (HARDING e BRIDGEWATER, 2011)

Os alertas das *smart pumps* podem ser ignorados quando os profissionais não se utilizam da biblioteca de drogas disponível nessa tecnologia. Ao ignorar os alertas, os profissionais optam pela programação baseada na vazão (ml/h) que não é recomendada por ser considerada uma prática insegura (HARDING e BRIDGEWATER, 2011).

A programação baseada na vazão é considerada insegura, pois elimina as habilidades das *smart pumps* em alertar os profissionais sobre os riscos potenciais das doses antes do início da TIV. Esses alertas são disparados quando medicações específicas não estão inseridas na biblioteca de fármacos ou as taxas de doses não refletem o que está determinado no protocolo (HARDING e BRIDGEWATER, 2011).

Quando esta tecnologia encontra-se disponível e não é utilizada, as questões judiciais podem ser trazidas à tona ao se identificar falhas durante a terapia intravenosa. Portanto, toda vez que a tecnologia das *smart pumps* estiver disponível para a realização de uma terapia intravenosa, tanto a enfermagem como todos os outros profissionais da equipe multidisciplinar devem utilizá-la integralmente (HARDING et al, 2010).

Um estudo preliminar desenvolvido na Espanha destaca que o desenvolvimento de uma biblioteca de fármacos prática é a chave para o sucesso desta tecnologia. As informações adquiridas nos primeiros meses de implementação da *smart pump* podem ajudar a melhorar a qualidade desta biblioteca e a detectar as reais necessidades de treinamento dos usuários. Além disso, uma análise exaustiva dos alarmes ativados permite refinar a tecnologia e auxilia em distinções dos alarmes associados com erros reais dos irrelevantes (RODRÍGUEZ et al, 2012).

As tecnologias da área da saúde que são bem desenvolvidas e de boa qualidade são necessárias para a prestação de cuidados clínicos seguros e eficazes para os pacientes. É essencial capturar os requisitos do usuário e incorporá-los ao projeto. Portanto, o campo de fatores humanos tem um papel importante a ser desempenhado no desenvolvimento de dispositivos da área da saúde. Principalmente pela publicação de numerosos relatórios que evidenciam claras ligações entre perigos e problemas de usabilidade (SCHMETTOW et al, 2013).

Portanto, a biblioteca de drogas deverá estar em constante aperfeiçoamento promovendo inserção ou mudança nas dosagens de medicações que possivelmente se fizeram necessárias para algum paciente e essas necessidades devem ser discutidas com a equipe multidisciplinar.

A importância do envolvimento dos usuários dessa tecnologia e daqueles que prestam cuidados diretos aos pacientes no aprimoramento da biblioteca de drogas não pode ser desprezado, pois ter o controle da sua própria prática na utilização segura das tecnologias de saúde conforme recomendado, e ser um agente de mudanças para adaptações necessárias, contribuem para uma assistência segura e de qualidade aos pacientes (HARDING e BRIDGEWATER, 2011).

3.3.3 Vantagens e desvantagens na implementação das *Smart Pumps*

Como já referenciado anteriormente, quando os profissionais utilizam corretamente o recurso da biblioteca de drogas das *smart pumps*, ajudam a prevenir erros durante a administração de medicações intravenosas por bombas de infusão. No entanto, em uma revisão sistemática desenvolvida nos EUA, após análise de 22 publicações sobre os riscos e benefícios das *smart pumps*, os autores concluíram que as *smart pumps* podem diminuir os erros de programação, mas não os eliminam (OHASHI et al, 2014, CUMMINGS e MCGOWAN, 2011).

A implementação das *smart pumps* para minimizar os erros no processo de administração de medicações pode ser desafiador, pois além do alto custo, consiste em mudança no fluxo de trabalho da Enfermagem e requer a adoção de outros recursos tecnológicos como, por exemplo, a prescrição eletrônica e o escaneamento por código de barras. Além disso, para potencializar os benefícios oferecidos pelas *smart pumps* é fundamental o treinamento contínuo dos usuários, manutenção das bombas e aperfeiçoamento regular da biblioteca de drogas (PEDERSEN et al, 2013).

A prescrição eletrônica de medicações permite que as organizações de saúde tenham a capacidade de fornecer prescrições padronizadas, já pré-definidas aos prescritores considerando as condições clínicas comuns de um grupo de pacientes. O ISPM defende esse recurso há muito tempo e ajuda a assegurar que essas prescrições sejam desenhadas cuidadosamente, revisadas e mantidas com foco na prevenção de erros. O uso consistente de prescrições padrões bem delineadas é importante pq elas são uma parte essencial dos protocolos clínicos (ISMP, 2010).

Já o sistema de leitura por código de barras oferece alguns níveis de funcionalidade e no nível mais básico é possível ajudar a verificar se a medicação correta está sendo administrada no paciente certo, na dose certa, pela via certa e no horário certo – OS 5 “CERTOS” (AHA e ISMP, 2002).

No que se refere à interceptação de erros com a biblioteca de drogas das smart pumps, autores alertam que os erros de dose, vazão e programação ocorrem principalmente por transposição de doses ou devido à transcrição da prescrição das medicações e que o número de alertas cancelados e/ou reprogramados são erros potencialmente preveníveis (OHASHI et al, 2014).

A adesão dos usuários na utilização da biblioteca de drogas ainda é um problema crítico consistindo, em média, 25% dos casos (ROTHSCHILD et al, 2005). Essa porcentagem pode ser atribuída a algumas hipóteses: alertas inapropriados, ambiente ruidoso, fadiga de alarmes, baixa percepção de risco pelos usuários e, muitas vezes, a indisponibilidade da biblioteca de drogas padronizada na bomba de infusão (MANSFIELD e JARRETT, 2013 e KASTRUP et al, 2012).

Os altos e constantes ruídos dos alarmes foram referenciados como hipóteses a não adesão dos usuários na utilização da biblioteca de drogas, pois a fadiga de alarmes consiste na indiferença dos profissionais de saúde ao grande número de alarmes inconsistentes no ambiente, que sobrepõem os alarmes relevantes. Dessa forma, este fenômeno pode contribuir para que os profissionais ajam de forma inadequada por sobrepor os limites dos alarmes fora da faixa de segurança previamente estabelecidos, objetivando a redução do número de alarmes e diminuição de seus volumes (MANSFIELD e JARRETT, 2013).

Neste sentido, as *smart pumps* ainda são vulneráveis à interferência dos usuários que podem burlar a biblioteca de drogas e comprometer a segurança da terapia infusional e não há dúvida que a adesão dos usuários à biblioteca de drogas é o aspecto crítico de sucesso na prevenção dos eventos adversos e no incremento da segurança na administração de medicações. Obter um alto percentual de adesão é o primeiro passo pra demonstrar que essa tecnologia possui a capacidade de prevenir erros de programação (MANRIQUE-RODRIGUEZ et al, 2013 e ROTHSCCHILD et al, 2005).

O FDA recomenda que aliado ao uso dos recursos disponíveis pela tecnologia em questão, os profissionais devem usar o julgamento profissional e aderir aos padrões de cuidados e procedimentos estabelecidos para a administração segura de medicações.

Outro ponto importante a ser considerado durante a implantação das *smart pumps* é a sua custo-efetividade. Em 2006, o *Institute of Medicine* estimou que cada evento adverso evitável acrescentaria, em média, um custo de U\$ 8,750 (dólares) em cada internação. E a partir desse dado, estimou-se o custo evitável para 3.328 erros e houve uma economia total de U\$ 29.120.000 por ano.

Por outro lado, as *smart pumps* possuem um custo substancial, tanto no que diz respeito a sua implantação, quanto na manutenção do *software* e os benefícios da segurança ainda não são garantidos (MANSFIELD e JARRETT apud OHASHI et al, 2014). E como já mencionado anteriormente, para assegurar uma diminuição no número de erros na administração de medicações por bombas de infusão, se faz necessário que esta tecnologia possua interface com outros recursos tecnológicos que também são considerados de alto custo.

3.3.4 Perspectivas para um futuro mais seguro no Brasil

Tendo em vista que as *smart pumps* ainda não é um equipamento facilmente encontrado na realidade dos hospitais brasileiros em função do alto custo para sua aquisição e por ainda haver um abismo na produção científica no Brasil relacionada a esta tecnologia e seus riscos e benefícios, buscamos as publicações internacionais como base sobre o caminho que deveremos percorrer no Brasil, porém, é fundamental considerar o perfil sócio econômico do contexto nacional. Segundo a *American Society of Health System Pharmacists (ASHP)*, em 2012, as *smart pumps* já eram utilizadas em 77% dos hospitais dos Estados Unidos.

Autores internacionais destacam que as instituições de saúde devem dedicar um orçamento operacional significativo para cobrir os custos, incluindo manutenção e licenciamento, atualização da biblioteca de drogas, contínua melhoria da qualidade e os custos relacionados com a formação e manutenção da proficiência da equipe de saúde. Pois, embora, os hospitais possam investir três a quatro vezes mais dinheiro em bombas inteligentes quando comparadas com as bombas convencionais, os benefícios de segurança relevantes ainda podem passar despercebidos (TRBOVICH et al, 2010).

Enquanto as bombas de infusão que dispõem do recurso de leitura por código de barras sejam promissoras no que diz respeito ao incremento da segurança na administração de medicações, as bombas inteligentes e os fornecedores dos recursos tecnológicos que auxiliam no gerenciamento da saúde ainda não estabeleceram uma abordagem totalmente integrada que assegure a conectividade entre as tecnologias de gerenciamento de medicação. Porém, embora os hospitais possam atingir plena conectividade entre as tecnologias, as bombas que dispõem do recurso da leitura por código de barras ajudarão a evitar certos erros às quais versões anteriores de bombas de infusão não poderiam evitar, mas continuarão a permitir outros erros, como por exemplo, a infusão do medicamento errado (TRBOVICH et al 2010).

A tecnologia da leitura por código de barras, bombas de infusão que dispõem de sistemas seguros para infusões intravenosas e registros eletrônicos da administração de medicações podem ser o alvo para a prevenção de erros envolvendo dispensação e administração de medicações, onde outras tecnologias não são capazes de interceptar eventos adversos preveníveis. A integração do sistema e sua condescendência são componentes vitais na implementação da tecnologia da informação na saúde e para a realização de um processo seguro na administração de medicações (FORNI, CHU e FANIKOS, 2010).

Embora as tecnologias sejam apenas uma ferramenta que precisa ser constantemente e efetivamente usada pelas Organizações que se esforçam em obter mais segurança no uso de medicações, em última análise, esses sistemas só irão funcionar adequadamente quando as interfaces entre as pessoas e as tecnologias forem gerenciadas a partir do entendimento dos fatores humanos (ISMP, 2010). As instituições devem promover uma cultura de segurança que encoraje os profissionais de saúde, em especial a equipe de Enfermagem, a pensar criticamente, avaliar avisos deflagrados pelas bombas e a serem capazes de substituir limites para circunstâncias que sejam cuidadosamente avaliadas.

Como recurso para auxiliar na compreensão da interação dos usuários com o equipamento, as *smart pumps* dispõem dos dados que constam no *log* da máquina. Embora possamos capturar através do *log*, dados relativos a cada tecla pressionada, ainda é difícil rastrear o estado do paciente ou a prescrição médica para uma única bomba. Nesse caso, quando ocorre um erro, pode-se acompanhar o *log* retrospectivamente, porém, é difícil de acompanhar com a equipe e descobrir as razões pelas quais o erro de medicação ou de desvio de boas práticas ocorreu. A conexão sem fio - *wireless* – em consonância com outros sistemas clínicos, ajuda a tornar o *log* um bom recurso para analisar os dados de forma contínua (OHASHI et al, 2014).

Recentemente o ISMP – EUA divulgou a lista 2016 – 2017 das melhores práticas para a melhoria na segurança do uso de medicações específicas no ambiente hospitalar. Nesse documento constam 11 sugestões de práticas que visam identificar, estimular e mobilizar os profissionais de saúde na adoção das melhores práticas para tratar questões específicas na segurança de medicamentos que, ainda, causam erros graves ou fatais em pacientes nos Estados Unidos, o ISMP EUA elaborou esse documento com sugestões de metas a serem alcançadas por hospitais nos próximos dois anos (ISMP, 2016).

As práticas sugeridas já foram adotadas com sucesso em diversas Instituições nos EUA e revisadas por um grupo de especialistas externos e aprovadas pelo conselho científico do ISMP EUA. Dessa forma, algumas metas foram revisadas de 2014-2015 e outras (números

7 a 11) são novas metas para 2016-2017 e dentre elas, a de número 8 trata da necessidade de administrar medicamentos potencialmente perigosos via intravenosa por meio de uma bomba de infusão programável, utilizando *software* de redução de erros de dose (ISMP, 2016).

Como propostas para implementação da recomendação de número 8:

- É aplicável em todos os ambientes hospitalares, tanto em setores de internação quanto os ambulatoriais e em todas as situações de administração via intravenosa de medicamentos potencialmente perigosos (ANEXO A) incluindo o uso pra anestesia;
- Garantir que as bibliotecas de drogas sejam construídas e instaladas em todas as *smart pumps* e de que todos os profissionais de saúde estejam fazendo uso desse recurso;
- Em Instituições onde as *smart pumps* não estão em uso em todas as áreas, garantir que o recurso financeiro para compra de equipamentos tenha em seu planejamento, a inclusão da compra desta tecnologia o mais rapidamente possível;
- Exigir a manutenção periódica, atualização e testes do *software* de todas as bombas;
- Avaliar os alarmes regularmente e determinar se os profissionais de saúde estão respondendo a eles de forma adequada.

Embora essa tecnologia (*smart pumps*) já esteja disponível há mais de 10 anos nos EUA, ainda há uma preocupação pelo fato de muitas Organizações de Saúde não as utilizarem todas as configurações e, além disso, a não aderência dos profissionais de saúde ao *software* de redução de erros de dose. Portanto, no Brasil, ainda temos um longo caminho a percorrer no que diz respeito a segurança na administração de medicações por bomba de infusão, desde a aquisição desses recursos tecnológicos até a conscientização dos profissionais de saúde para a utilização integral dos recursos disponíveis. Porém, achados apontam novas direções para a prática clínica e futuras pesquisas no Brasil.

3.4 A INSULINA INTRAVENOSA NO PACIENTE CRÍTICO: CONTRIBUIÇÕES E LIMITAÇÕES

A hiperglicemia é um distúrbio endócrino comumente encontrado em pacientes críticos que se encontram sob estado de estresse fisiológico em função da gravidade de seu quadro clínico. Esse distúrbio é considerado potencialmente tóxico por aumentar os riscos de eventos inflamatórios e trombóticos que contribuem para a ocorrência de disfunção múltipla de órgãos e sistemas (NEPOMUCENO, DA SILVA, PEREIRA, 2015 e MIRANDA, CRESPO, SECOLI, 2012).

Na última década, vários estudos prospectivos, randomizados, demonstraram que o controle glicêmico intensivo reduzia, a curto e a longo prazo, a mortalidade, a falência de múltiplos órgãos, as infecções sistêmicas, a permanência no hospital e nas UCIs, e conseqüentemente, os custos hospitalares totais (MALMBERG et al., 1995; KRINSLEY, 2004 e VAN DEN BERGHE et al., 2006).

A hiperglicemia em UCI está mais associada a desfechos adversos nos pacientes sem diagnóstico prévio de diabetes, quando comparados àqueles sabidamente diabéticos. Embora esta associação possa refletir uma maior gravidade da doença de base, sabe-se que a hiperglicemia, por si só, contribui para elevar a gravidade da doença (GOMES, FOSS, FOSS-FREITAS, 2014 e UMPIERREZ et al., 2002).

Ainda não se sabe ao certo a incidência de hiperglicemia aguda, podendo ela variar entre 40 a 90%, dependendo do limite utilizado para definir níveis anormais de glicemia. O efeito deletério da hiperglicemia no doente crítico é agudo, ao contrário dos indivíduos com diabetes e os tratados ambulatorialmente (MAGALHÃES, 2010).

Para o controle da hiperglicemia, a insulina é o único hormônio que faz o transporte para as células não ficarem privadas de energia (NEPOMUCENO, 2014).

Sendo assim, independente do diagnóstico de base, os ensaios clínicos de VAN DEN BERGHE et al (2006) e KRINSLEY (2004) demonstraram os benefícios potenciais da infusão de insulina no controle glicêmico de pacientes gravemente enfermos. O uso de protocolos que visam esse controle glicêmico é capaz de proporcionar impacto positivo na evolução clínica desses pacientes, causando redução da morbimortalidade.

Dessa forma, a *American Association of Clinical Endocrinologists* (AACE) e a *American Diabetes Association* (ADA), propuseram a necessidade do controle da glicemia na UTI, cujos objetivos vêm sendo adaptados nos últimos anos, de modo a promover um controle glicêmico menos agressivo que os protocolos iniciais, tendo em vista os resultados de

estudos² mais recentes que mostraram que a hipoglicemia também aumenta a mortalidade (ZANDER et al., 2007).

A AACE e a ADA em concordância com o estudo NICE – SUGAR de Van Den Berghe (2009) propõem para pacientes em UCI, início de insulina intravenosa para valores acima de 180 mg/dl, com metas entre 140 e 180 mg/dl, evitando-se glicemias inferiores a 100 mg/dl, e definindo hipoglicemia em valores <70mg/dl e hipoglicemia grave < 40 mg/dl. A incapacidade do paciente crítico em utilizar mecanismos de defesa contra hipoglicemia, já foi apontada como motivo suficiente para não usar metas glicêmicas muito rígidas (VAN DEN BERGHE et al., 2009).

Embora se tenha observado que a terapia insulínica via intravenosa diminuiu a mortalidade de 8% para 4,6%, ao estabelecer um protocolo insulínico, deve-se atentar ao fato da insulina ser considerada como Medicamento de Alto Risco ou Medicamento Potencialmente Perigoso (MPPs) pelo IHI, o que significa que apresenta maior potencial para provocar lesão grave nos pacientes quando ocorre falha em seu processo de utilização (PAIXÃO et al., 2015).

A administração de insulina por bomba de infusão via intravenosa contínua é o sistema mais eficiente, seguro e fácil para controlar a glicemia. Para o preparo da solução de insulina utiliza-se preferencialmente a insulina regular humana em soluções de 100 unidades em 100 ml de solução salina a 0,9% (1U/ml), com homogeneização do meio. A meia vida curta da insulina IV, ao redor de 4-5 minutos, permite rápido controle de eventuais hipoglicemias, tão logo a infusão pela bomba seja suspensa (GOMES, FOSS, FOSS-FREITAS, 2014).

Recomenda-se também a utilização de acessos venosos diferentes para a infusão de soluções para hidratação, reposição eletrolítica e administração de medicamentos, para que estes não sejam afetados numa eventual interrupção da infusão de insulina ou para que não ocorram *flushes* da solução de insulina devido à velocidade das demais infusões.

Porém, embora o uso da terapia insulínica via IV por meio de bomba de infusão seja considerada a terapia mais consistente no manejo da glicemia nos pacientes críticos, constatou-se um incremento seis vezes maior na incidência de hipoglicemia no grupo de pacientes em uso da terapia insulínica intravenosa, de modo que diversos autores consideram

²NICE SUGAR, VISEP e GLUCONTROL foram estudos multicêntricos que mostraram que o controle glicêmico intensivo elevou o risco de hipoglicemia, aspecto que foi relacionado ao aumento da mortalidade de pacientes críticos.

a hipoglicemia como o principal evento adverso relacionado à essa terapia (MAGALHÃES, 2010 e ISMP, 2014).

E embora a hipoglicemia grave ocorra em torno de 4% a 7% dos pacientes e o risco de hipoglicemia não pareça muito elevado, o impacto que esse evento tem sobre o prognóstico torna obrigatório procurar soluções que possam contribuir para reduzir a ocorrência deste evento (PAIXÃO et al., 2015).

Para tanto, a situação de hipoglicemia deve ser prevenida, rapidamente diagnosticada e prontamente tratada, já que pode aumentar a mortalidade e piorar a morbidade em diversas situações clínicas.

O objetivo de protocolar o tratamento da hipoglicemia na instituição é manter uma atitude ágil e uniforme frente a um evento clínico frequentemente encontrado tanto em pacientes diabéticos (40% a 80% em um ano, 90% dos pacientes com tratamento intensivo) (CRYER, DAVIS, SHAMOON, 2003 e METCHICK L, PETIT, INZUCCHI, 2002) quanto em pacientes em jejum prolongado ou em outras situações clínicas de risco. Com o tratamento rápido, prevenimos as complicações relacionadas, a mortalidade e o desconforto do paciente.

A hipoglicemia é comum em pacientes com alguns fatores de risco e situações clínicas, no caso dos pacientes críticos:

- a) Desencontro entre a aplicação de insulina e o consumo de carboidratos;
- b) Jejum prolongado;
- c) Insuficiência renal;
- d) Hepatopatias;
- e) Deficiência na secreção de glicocorticoides ou catecolaminas;
- f) Anormalidades do metabolismo da glicose;
- g) Ingestão de álcool;
- h) Intoxicação por salicilatos;
- i) Cirurgias com anestesia geral, nas quais o paciente encontra-se em estado hipermetabólico e inconsciente;
- j) Diminuição ou suspensão súbita do uso de corticosteróides;
- k) Vômitos ou causas cirúrgicas que inviabilizem a ingestão por via oral;
- l) Redução da infusão de glicose no soro de manutenção ou dieta parenteral;
- m) Interrupção da dieta enteral;
- n) Doenças críticas como sepse e traumas severos.

Artigos recentes sobre hipoglicemia hospitalar mostram aumento de custo relacionado ao evento hipoglicêmico por este estar relacionado ao aumento do tempo de

internação hospitalar. (BRAITHWAITE, 2004; SPOLLETT, 2005 e THOMPSON et al., 2005).

Embora se reconheça que a implementação da terapia insulínica no controle glicêmico intensivo possa aumentar o número de episódios de hipoglicemia, esta terapia ainda é considerada como possibilidade terapêutica de impacto na morbimortalidade dos pacientes críticos. Sua implantação, além de ter baixo custo, tem crescido, porém requer devido treinamento e disciplina das equipes que manipulam tanto os protocolos quanto as bombas de infusão (GOMES, FOSS, FOSS-FREITAS, 2014 e PAIXÃO et al., 2015).

A Sociedade Brasileira de Diabetes recomenda um protocolo validado para cada instituição, de fácil entendimento e execução, associado a treinamento sistemático assistencial da enfermagem, promovendo a compreensão da farmacocinética das insulinas, local de aplicação e taxas de absorção dos diferentes tipos de insulina, além de sinais clínicos de hipoglicemia, uma vez que esse parâmetro é um indicador de segurança do paciente.

Em um estudo recente de Nepomuceno, Da Silva e Pereira (2015), concluiu-se que ainda há necessidade da realização de novos estudos que possam testar barreiras efetivas na prevenção de eventos adversos durante a infusão intravenosa da insulina.

4 MÉTODO

4.1 MÉTODO DA ANÁLISE DE CUSTO - EFETIVIDADE

4.1.1 Desenho de Estudo

Trata-se de uma análise de custo-efetividade a partir de árvore de decisão baseada em dados primários e secundários cuja questão de estudo foi: o uso da bomba de infusão com biblioteca de drogas é mais custo efetivo quando comparado ao uso da mesma bomba de infusão sem a utilização da biblioteca de drogas tendo como medida de desfecho nº de eventos adversos ocorridos no uso da insulino terapia intravenosa?

4.1.2 População

A população alvo foi composta de pacientes adultos cujo diagnóstico admissional de internação nas UCIs fosse clínico com necessidade de iniciar a terapêutica com insulina IV por bomba de infusão de acordo com o mesmo padrão de tratamento, o protocolo insulínico institucional. Os pacientes que internaram com diagnóstico admissional na UCI por motivo cirúrgico foram excluídos do estudo considerando que o protocolo insulínico é indicado usualmente em pacientes com diagnósticos clínicos.

4.1.3 Cenário

O cenário utilizado para o desenvolvimento do estudo foram duas unidades de cuidados intensivos - adulto (A e B) de um mesmo hospital privado, localizado na Cidade do Rio de Janeiro que utiliza a bomba de infusão do tipo *smart pump*. A escolha pelas duas Unidades descritas a seguir, ocorreu em função da forma de utilização da bomba de infusão, onde na UCI A, a biblioteca de drogas da bomba de infusão é utilizada plenamente para a programação da insulino terapia IV, entre outras medicações e na UCI B não se utiliza a biblioteca de drogas para a infusão contínua da insulina IV.

A UCI A possui 6 leitos destinados à pacientes que possuem doença de base Neurológica, embora tenha-se observado que pacientes com diagnósticos decorrentes de outras origens (cardiológica, trauma não cirúrgico, endócrino- metabólica, etc) também se encontravam internados nesta Unidade, e a UCI B que é composta por 15 leitos de internação para pacientes graves com perfis variados, sejam eles clínicos e/ou cirúrgicos.

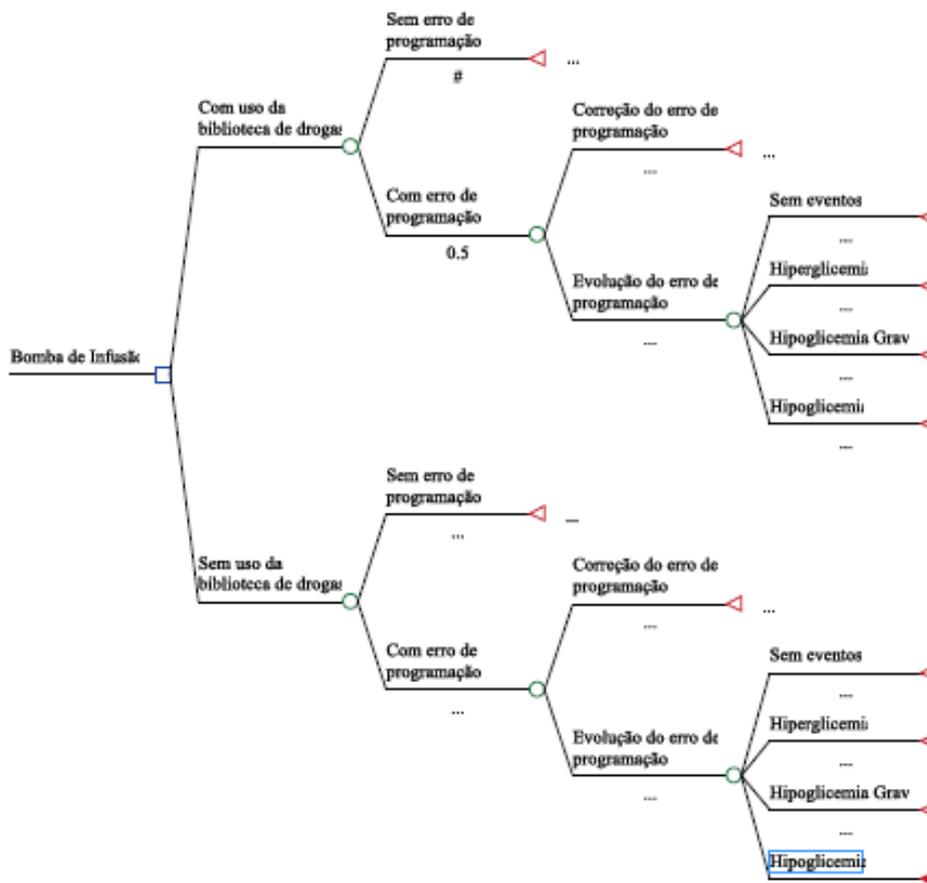
4.1.4 A tecnologia em estudo – Bomba de Infusão

O EMA estudado nas Unidades Intensivas A e B é uma bomba de infusão utilizada para administrar drogas parenterais e enterais através de equipos dedicados, com interfaces compatíveis com bancos de dados convencionais de hospitais. É monocanal, realiza a infusão pelo método de dedilhamento e dispõe de *software* para a implementação da biblioteca de drogas.

4.1.5 Modelo de Decisão

A árvore de decisão foi parametrizada a partir de dados primários obtidos em banco sob forma de sistema de informações clínicas e epidemiológicas – EpiMed Solutions - utilizado nas duas UCIs, e os dados secundários foram obtidos da seguinte forma: i) na revisão de literatura sistematizada; ii) no Banco de Preços em Saúde; iii) com a empresa fabricante do equipamento; iv) na Secretaria de Estado de Trabalho e Renda – SETRAB.

Figura 5 - Representação Esquemática da Árvore de Decisão



Foram considerados como erros de programação referentes ao uso da biblioteca de drogas, aqueles relacionados aos valores programados abaixo do limite relativo (oferta de subdose da droga), valores acima do limite absoluto (“over” dose da droga) e os erros relacionados ao cálculo de dose com base no peso do paciente fora do previamente estabelecido (UI/Kg/h; Mcg/Kg/min) na biblioteca.

No caso das programações realizadas nas bombas de infusão sem o uso da biblioteca de drogas, considerou-se como erros aqueles referentes ao volume total e a taxa de infusão em ml/h pautado pelos valores preconizados no protocolo insulínico institucional.

O braço da árvore de decisão que trata da correção do erro consistiu nos casos que os valores foram reprogramados antes do início da infusão e/ou quando ocorreu o cancelamento total da infusão. No braço da evolução do erro, consideraram-se os casos em que houve sobreposição das doses programadas, ou seja, o usuário tem ciência de que os valores estão fora dos parâmetros ideais, seja pelos valores contidos na biblioteca de drogas, seja pelos valores do protocolo insulínico e, ainda assim permanece com a dose/vazão original e dá início a infusão.

Para a análise dos dados inseridos neste modelo de decisão foi utilizado o Software TreeAge Pro versão 2015 (TreeAge Software Inc., Williamstown, Estados Unidos).

4.1.6 Tipo de Análise

A análise de custo – efetividade foi eleita para avaliação por ser a mais adequada para responder à questão do estudo em que se compara duas estratégias de uso de bombas de infusão e a medida de desfecho possui relevância clínica.

O modelo analítico de decisão construído comparou o custo e a efetividade decorrente do uso da biblioteca de drogas das bombas de infusão em pacientes internados em UCIs durante a infusão contínua da insulina por via IV: (1) manuseio do equipamento a partir dos dados contidos na biblioteca de drogas; (2) manuseio do equipamento sem a utilização da biblioteca de drogas, como se o equipamento se comportasse como uma bomba de infusão convencional tendo como desfecho o nº de eventos adversos ocorridos com o uso da intervenção proposta.

Foram tratados como EA desta terapia, apenas os desfechos imediatos, primários (hiperglicemia, hipoglicemia e hipoglicemia grave), muito embora estes desfechos que chamamos de imediatos, sejam precursores de desfechos secundários muito piores, podendo

inclusive, evoluir o quadro do paciente para óbito. Os valores glicêmicos considerados foram os preconizados pelo protocolo insulínico utilizado na Instituição apresentados no Quadro 2.

4.1.7 Análise de Sensibilidade

A análise de sensibilidade para incertezas e imprecisões dos cenários propostos implantados no modelo foi realizada a partir da elaboração de um diagrama de Tornado, onde se incluiu variáveis de custo, ocorrência de EA relacionados ao manuseio da bomba de infusão, além de qualquer outra variável que pudesse impactar no resultado do modelo considerando uma amplitude de 20% no intervalo de variação em torno do valor de cada variável.

4.1.8 Pressuposto

A probabilidade de ocorrer um EA decorrente do uso da insulina IV depende da probabilidade de haver erro no manuseio da bomba de infusão em cada um dos cenários.

4.1.9 Perspectiva do Estudo

Neste estudo se utilizou a perspectiva do SUS como órgão comprador de serviços públicos e privados de saúde. Foram considerados todos os custos diretos cobertos pelo sistema público. Isto inclui os procedimentos cobertos pelas tabelas de reembolso de procedimentos do SUS, porém, os procedimentos de Enfermagem envolvidos nesta análise econômica não constam nas tabelas do SUS.

4.1.10 Horizonte Temporal

A avaliação econômica de uma tecnologia deve tomar como base o curso natural da condição e o provável impacto que a intervenção tem sobre ele. Por isso, se optou por um recorte temporal para análise que fosse capaz de capturar as consequências e os custos relevantes para a medida de desfecho escolhida.

Neste estudo utilizaram-se as primeiras 24 horas de uso da insulina IV para medir o nº de EA ocorridos.

4.1.11 Questões éticas

No caso dos dados obtidos no sistema gerenciador Epimed Solutions relacionados aos pacientes internados nas UCIs, devido à sua complexidade clínica e inviabilidade de acesso aos sujeitos, e por se tratar de uma pesquisa de ATS em que o foco principal é a tecnologia em saúde, o acesso aos seus dados foi justificada ao CEP através de um termo de justificativa de ausência de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TLE) (APÊNDICE II - JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DE TCLE), assim como a emissão de DECLARAÇÃO PARA USO DE PRONTUÁRIOS – APÊNDICE III termo garantindo o sigilo dos dados coletados e a não revelação das identidades em momento algum, conforme Resolução CNS nº 466/12.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição proponente com o parecer consubstanciado nº: 1.596.339.

4.2 Coleta de Dados

Para cada ramo da árvore serão utilizados dados primários oriundos dos relatórios gerados pelo *EpiMed Solutions* e dados secundários obtidos a partir de uma revisão de literatura sistematizada, Banco de Preços em Saúde e Secretaria de Estado de Trabalho e Renda.

4.2.1 Dados Primários

A obtenção dos dados primários foi retrospectiva, de janeiro a junho de 2016.

No banco de dados fornecido pelo sistema, a UCI A, que utiliza a biblioteca de drogas da bomba de infusão havia o registro de 144 pacientes internados no período selecionado e na UCI B que não utiliza a biblioteca de drogas da mesma tecnologia, houve registro de 236 pacientes.

O instrumento apresentado no APÊNDICE A norteou a solicitação dos dados que foram disponibilizados em uma planilha Excel. Nesta solicitação foram incluídas informações a respeito de: UCI de internação, idade do paciente, diagnóstico clínico de internação na UCI, se o paciente encontrava-se em jejum, tipo de suporte nutricional, data do início do protocolo insulínico IV e respectivo valor do SOFA³ (*Sequential Organ Failure Assessment*) nas

³O SOFA descreve quantitativamente o grau de disfunção orgânica ao longo do tempo e avalia a mortalidade como indicador de gravidade. É obtido por meio de um esquema de pontuação que atribui 1 a 4 pontos a partir da soma de alterações em seis diferentes sistemas, são eles: contagem de plaquetas, bilirrubina, índice de

primeiras 24h de infusão, além do nº de medidas da glicemia e respectivos intervalos glicêmicos nas primeiras 24h de terapêutica insulínica IV.

Quadro 2 – Valores dos Intervalos Glicêmicos do Protocolo Insulínico Institucional

Glicemia Alvo	141 – 180 mg/dl
Hipoglicemia	60 – 140 mg/dl
Hipoglicemia Grave	< 60 mg/dl
Hiperglicemia	> 181 mg/dl

Fonte: Protocolo de Controle Glicêmico nas UCIs, 2016.

Para estimar as probabilidades de ocorrência de cada intervalo glicêmico nos dois cenários propostos (UCI A e UCI B) foi utilizada uma regressão multinomial a partir do programa estatístico R por meio da biblioteca (nnet). A regressão foi aplicada às 1416 medidas realizadas nos 380 pacientes.

A regressão multinomial permite estimar a probabilidade de ocorrência de cada intervalo glicêmico ajustada pelos efeitos de covariáveis:

$$\text{Log}(\pi_j) = \alpha_0 + \alpha_1.X_1 + \alpha_2.X_2 + \alpha_3.X_3 + \dots + \alpha_n.X_n$$

Onde cada α_i do modelo é a estimativa de quanto as covariáveis ($X_1, X_2, X_3 \dots X_n$) do paciente poderiam interferir na probabilidade de ocorrência de cada intervalo glicêmico fora do alvo, considerado aqui como Evento Adverso. Esta regressão foi utilizada apenas para estimar as probabilidades da glicemia estar dentro de um dos intervalos mostrados no Quadro 2, controladas por variáveis clínicas, para a construção da árvore de decisão.

4.2.2 Dados Secundários

Os dados secundários referentes ao percentual de erros de programação e suas correções foram obtidos a partir de uma revisão de literatura sistematizada, o Parecer Técnico Científico (PTC); os dados relacionados aos custos diretos foram alcançados a partir do Banco de Preços em Saúde e da empresa fabricante do equipamento em estudo e os honorários do

oxigenação (relação entre pressão de oxigênio no sangue arterial e fração inspirada de oxigênio), uso de fármacos vasoativos ou hipotensores, escala de coma de Glasgow e creatinina ou débito urinário (DOERR, 2011 e MINNE, 2008 e HISSA apud FERNANDES et al., 2014).

profissional de Enfermagem foram obtidos na Secretaria de Estado de Trabalho e Renda – SETRAB.

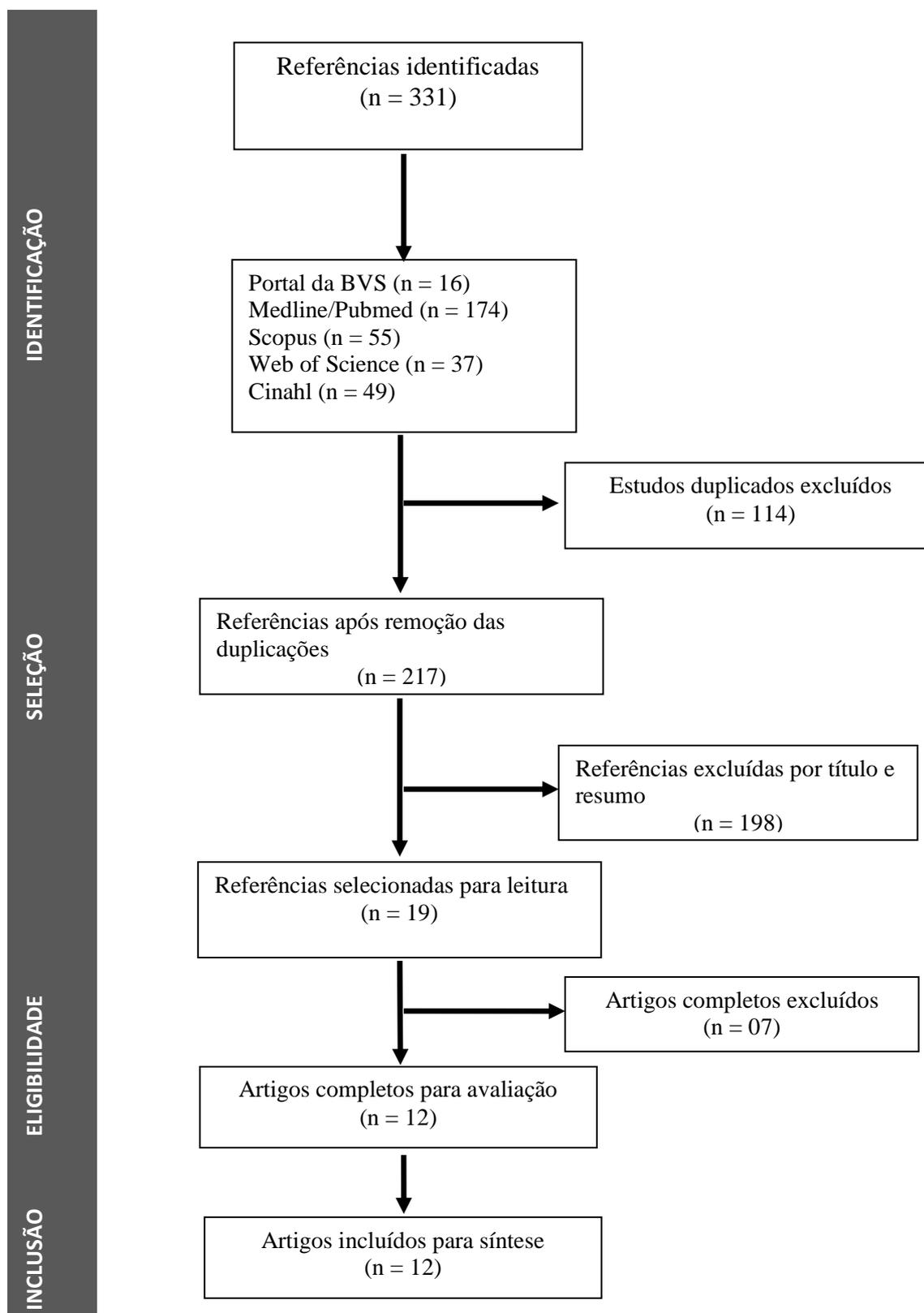
4.2.2.1 Revisão de Literatura Sistematizada

As estimativas das probabilidades de ocorrência de erros de programação e correção dos mesmos durante o manuseio das bombas de infusão foram obtidas a partir de uma revisão da literatura de execução e elaboração mais rápida, que representa um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido no tempo e com qualidade necessária para auxiliar as decisões a serem tomadas. Esse tipo de revisão é denominado Parecer Técnico Científico (PTC) em acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas da REBRATS e apresenta os resultados de uma primeira avaliação para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia.

Nesta etapa utilizou-se a estratégia PICO, onde: População/Paciente (P): Paciente adulto internado em UCIs em uso contínuo de insulina IV; Intervenção (I): uso pleno dos recursos da bomba de infusão para controle e monitorização do fluxo e da velocidade de infusão da insulina IV; Comparação (C): uso parcial dos recursos da bomba de infusão para controle e monitorização do fluxo e da velocidade de infusão da insulina IV e, Outcomes (O): erros relacionados ao manuseio da bomba de infusão na administração de insulina IV. Considerou-se como pergunta de pesquisa “Qual a frequência de erros decorrentes do uso total e parcial dos recursos da bomba de infusão para controle e monitorização do fluxo e velocidade da infusão intravenosa da insulina em pacientes internados em UCIs”?

A busca foi realizada em março de 2016 no portal Regional da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), abrangendo as bases de dados científicas Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Índice Bibliográfico Espanhol em Ciências da Saúde (IBECS) Base de dados de Enfermagem (BDENF) e Secretária Estadual de Saúde de São Paulo (SES-SP). A base de dados MEDLINE foi consultada via Pubmed e no portal de Periódicos da Capes as bases de dados multidisciplinares: Scopus (Elsevier), Web of Science (Thompson) e Cinahl (EBSCO).

Figura 6 - Fluxo de seleção de artigos



Fonte: Elaboração própria, 2016.

A busca totalizou em 331 publicações que foram gerenciadas no Endnote Web, software gerenciador de referências. Foram excluídos 114 manuscritos duplicados. Como critérios de exclusão utilizaram-se: estudos realizados em laboratório; realizados em cenários que não fossem de terapia intensiva; com pacientes pediátricos e neonatais; estudos com foco na aceitabilidade pós-implementação das smart pumps; estudos que abordavam outras perspectivas (treinamento dos usuários; interoperabilidade com outros recursos tecnológicos) de uso das smart pumps; estudos com insulina subcutânea e outros (editoriais, notas, resumos em anais, artigos sem resumos e sem acesso ao texto na íntegra). Foram excluídos 198 documentos a partir da leitura dos títulos e resumos. Após leitura dos manuscritos excluíram-se 07 por diferentes motivos: (1) realizado em laboratório de simulação, (2) não foram realizados em terapia intensiva adulto, (1) trabalho publicado em anais de congresso e (2) não considerou os erros na administração IV por bomba de infusão e (1) não apresentou resultados. O total de 12 artigos foi incluído no estudo por atender aos critérios de inclusão: abordagem temática da frequência que os erros de titulação e vazão de medicações intravenosas ocorrem no uso da bomba de infusão no paciente da terapia intensiva.

4.2.2.2 Custeio dos Recursos

Os dados relacionados ao custo dos insumos e medicações são aqueles considerados custos diretos definidos como recursos efetivamente utilizados nas intervenções e nos programas de saúde (NITA, 2010). Como já mencionado anteriormente, foram utilizadas as seguintes fontes: Banco de Preços em Saúde; a empresa fabricante do equipamento e Secretaria de Estado de Trabalho e Renda – SETRAB.

Por se tratar de um estudo realizado em UCIs, consideramos apenas o honorário do profissional Enfermeiro pautado no Decreto nº 94.406/87 do Conselho Federal de Enfermagem – COFEN, que regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, onde no artigo 8º decreta como atividade privativa do enfermeiro os cuidados diretos de Enfermagem a pacientes graves com risco de vida e cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas.

E para obtenção do custo da hora trabalhada pelo profissional enfermeiro, foi utilizado o valor total do piso salarial dividido pelo número de horas trabalhadas.

Tabela 1 – Custo de insumos e medicações praticado no período de 18 meses (26/11/2014 a 26/05/2016)

Descrição	Apresentação	Preço Médio Ponderado (R\$)*
Insulina Humana Regular (100U/ml)	Fr 10ml	29,50
Cloreto de Sódio 0,9%	Fr 100ml	1,39
Glicose 10%	Fr 500ml	3,25
Equipo Gravitacional	Unidade	0,90
Seringa 20ml c/ bico luer lock	Unidade	0,27
Seringa 1ml p/ insulina c/ agulha	Unidade	0,24
Agulha descartável 40x12	Unidade	0,07
Agulha descartável 25x7	Unidade	0,06
Glicose 50%	Ampola	0,26
Lanceta Trifacetada	Unidade	6,69
Tira p/ dosagem de glicemia capilar	Unidade	0,35
Extensor de equipo soro, p/ perfusão simultânea, derivação y, duas vias	Unidade	0,55
Cateter intravenoso periférico n° 22	Unidade	1,24

Fonte: Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde, 2015.

*O preço médio ponderado representa a tendência central dos preços unitários de um produto considerando as quantidades compradas. É calculado dividindo-se a soma do valor das compras de determinado produto pela quantidade total comprada deste mesmo produto em certo período de tempo. No cálculo do preço médio ponderado desconsideram-se os preços unitários acima e abaixo de um desvio-padrão do preço médio (MS, 2016).

Tabela 2 – Custo do equipo dedicado à bomba de infusão (smart pump) X tipo de negociação da tecnologia

Tipo de Negociação	Custo da Tecnologia (R\$)	Custo do Material (R\$)*
Aluguel	127,30	35,00
Comodato	****	54,35**

Fonte: Dados da empresa fornecedora do Equipamento, 2016.

*Foi considerado o preço mínimo de tabela do equipo mais simples do portfólio apresentado pela empresa.

**Preço atrelado à negociação de comodato do equipamento que estabelece em contrato consumo médio de 7 ou 8 equipos/mês/bomba de infusão.

Tabela 3 – Custo de honorários das categorias de Enfermagem

Categoria Profissional	Piso Salarial (R\$)	Custo/Hora de Trabalho (R\$)
Enfermeiros	2.432,72	60,81*
Técnicos de Enfermagem	1.282,94	32,07*

Fonte: Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Trabalho e Renda – SETRAB, 2016.

* Foi considerada carga horária de 40 horas semanais.

5 RESULTADOS

5.1 RESULTADOS DO MODELO

Os artigos selecionados a partir da Revisão Sistematizada da Literatura (RSL) que apresentavam informações acerca do percentual da ocorrência de erros de programação, correção e evolução dos mesmos de acordo com o manuseio das bombas de infusão estão dispostos nos quadros a seguir.

Quadro 3 – Resultado dos artigos incluídos na pesquisa para cálculo de probabilidades

AUTORES	ANO	PAÍS	TÍTULO	DESENHO	% DE ERRO NA SP	% DE CORREÇÃO DO ERRO SP ¹	% DE EVOLUÇÃO DO ERRO SP	% DE ERRO NA BC ²	% DE CORREÇÃO DO ERRO BC	% DE EVOLUÇÃO DO ERRO BC
Cayot-Constantin et al.	2010	França	Assessment of the usefulness to use a software supervising continuous infusion rates of drugs administered with pumps in ICU and estimation of the frequency of rate of administration errors	Experimental	11	***	***	***	***	***
David Cousins e Edmund Cartwright	2013	Inglaterra	Implementing and evaluating the patient safety benefits of dose error reduction software in electronic infusion devices in an NHS Hospital Trust	Observacional	1,4	21,5	66,3	***	***	***
Scott Evans et al.	2010	EUA	Enhanced Notification of Infusion Pump Programming Errors	Observacional	14	***	***	10,7	3,8	***
Catherine Goulding e Mario Bedard	2015	Canadá	Safety implications of the dose change alert function in smart infusion pumps on the administration of high-alert medications	Retrospectivo	***	2	58	***	***	***
Steven Hennings et al	2010	EUA	A Comparison of Automated Infusion Device Technology to Prevent Medication Errors in Pediatric and Adult Intensive Care Unit Patients	Estudo observacional, retrospectivo	0,3	0,4	***	***	***	***
M Husch et al.	2005	EUA	Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology	Observacional	10,5	0,3	***	***	***	***
Marc Kastrop et al.	2012	Alemanha	Analysis of Event Logs from Syringe Pumps	Estudo piloto retrospectivo	0,85	6,5	87,6	***	***	***
Jennifer Mansfield e Steven Jarrett	2013	EUA	Using Smart Pumps to Understand and Evaluate Clinician Practice Patterns to Ensure Patient Safety	Estudo observacional Retrospectivo	7,5	16	84	***	***	***
K. Nuckols et al.	2007	EUA	Programmable Infusion Pumps in ICUs: An Analysis of Corresponding Adverse Drug Events	Retrospectivo	33	***	***	***	***	***

J. Rothschild et al.	2005	EUA	A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients	Ensaio clínico controlado	5	***	2,1	10	***	1,7
Kumiko O Schnock et al.	2016	EUA	The frequency of intravenous medication administration erros related to smart infusion pumps: a multihospital observational study	Estudo prospectivo, observacional, multicêntrico	5,1	***	***	10,3	***	***
Andrea Calabrese et al	2001	EUA	Medications administrations erros in adult patients in the ICU	Estudo observacional.	***	***	***	40,1	***	***

¹Smart Pump ²Bomba Convencional

A partir da análise descritiva desses dados e da verificação da existência de *outliers*, optou-se por utilizar na árvore de decisão a mediana das seguintes variáveis: % de erro na *smart pump*, % da evolução de erros na *smart pump* e % de erro na bomba convencional.

Quadro 4 – Mediana das variáveis geradas a partir da RSL

	VARIÁVEIS		
	% de erro na SP	% de evolução do erro na SP	% de erro na BC
MEDIANA	6,3	66,0	10,5

A Tabela 4 apresenta o perfil dos 380 pacientes internados nos dois cenários de estudo, sendo 144 na UCI A e 236 na UCI B durante o período de janeiro a junho de 2016.

Tabela 4 – Análise descritiva dos dados primários em cada UCI

	UCI A		UCIB		T.		
	Média	(DP)	Mediana	Média	(DP)	Mediana	Wilcoxon p (valor)
Idade	62,78	(19,3)	66,0	66,06	(18,9)	67,5	0,134
Nº de dias de internação	5,65	(11,9)	2	6,01	(9,18)	3	<0,0001
Score SOFA	1,26	(1,62)	1	2,03	(2,72)	1	0,005
Hipoglicemia Grave	0,07	(0,48)	0	0,05	(0,32)	0	0,96
Hipoglicemia	2,38	(1,51)	2	2,41	(1,76)	2	0,79
Glicemia Alvo	0,81	(2,02)	0	0,69	(1,16)	0	0,57
Hiperglicemia	0,45	(1,56)	0	0,55	(1,60)	0	0,11

O nº de dias médio de internação foi de 5,65 na UCI A e 6,01 na UCI B e o nº mediano de dias de internação foi de 2 e 3 dias com significância estatística (p. <0,0001) no teste de Wilcoxon.

O score SOFA médio foi de 1 e 2 nas UCIs A e B respectivamente e o score SOFA mediano foi o mesmo. No entanto, o valor da estatística W de Wilcoxon foi significativo, indicando diferença entre as distribuições.

Tabela 5 – Distribuição dos pacientes segundo os grupos sistêmicos em cada UCI

	UCI A	UCI B	Qui-quadrado p (valor)
	nº absoluto (%)	nº absoluto (%)	
Infecção/Sepse	24 (16,7)	106 (44,9)	
Cardiovascular	24 (16,7)	41 (17,4)	
Neurológico	68 (47,2)	19 (8,1)	<0,0001
Gaстрintestinal	2 (1,4)	18 (7,6)	
Endócrino/Metabólico	4 (2,8)	5 (2,1)	
Outros	22 (15,3)	47 (19,9)	

As diferenças nas distribuições relacionadas ao diagnóstico clínico admissional tiveram significância estatística ($p < 0,0001$). O grupo de infecção/sepsis apresentou a maior porcentagem na UCI B enquanto que o grupo neurológico foi o mais presente na UCI A.

As probabilidades de ocorrência dos EA (hipoglicemia entre 60 – 140mg/dl, hipoglicemia grave <60mg/dl e hiperglicemia >180mg/dl) nos dois cenários (UCI A e UCI B) para utilização na árvore de decisão, foram estimadas a partir da regressão multinomial controlando apenas pelo diagnóstico clínico admissional do paciente (Quadro 5).

Quadro 5 - Probabilidades de ocorrência dos Eventos Adversos na Insulinoterapia IV

Intervalos Glicêmicos	Probabilidades	
	UCI A	UCI B
Hipoglicemia Grave	0,002	0,195
Hipoglicemia	0,863	0,786
Hiperglicemia	0,135	0,190

Fonte: Elaboração própria, 2017.

A estimativa das probabilidades em cada intervalo glicêmico obtido pelo modelo, considerou apenas as estimativas marginais de cada UCI.

Na formação das variáveis referentes aos custos para a construção da árvore de decisão foram utilizados os valores relacionados nas tabelas (1, 2 e 3) já apresentadas anteriormente, associando-os ao protocolo insulínico utilizado na instituição para o manejo da glicemia do paciente em uso da insulina IV. Como exemplos:

Quadro 6 – Variável `c_med_insu_iv_inic`

<code>c_med_insu_iv_inic</code>	Custo
insulina bolus	12,25
equipo BI	54,35
Média	33,3
DP	29,77

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 7 – Variável c_rh_enf_inic

	Tempo de instalação do protocolo (min)	c_rh_enf_inic
	15	15,15
	20	20,2
	25	25,25
	30	30,3
Média	22,5	22,725
DP	6,45	6,52

Fonte: Elaboração própria.

A descrição de todas as variáveis e suas respectivas fontes que compuseram a árvore de decisão encontra-se no quadro a seguir:

Quadro 8 – Quadro Geral das Variáveis com respectivas Fontes

Variáveis	Descrição	Medida de Posição	Mínimo	Máximo	Fonte
c_med_insu_IV_inic	custo dos insumos e medicação p/ preparo da solução inicial	33,3	3,54	63,06	BPS ¹ /Fabricante
c_insum_iv	custo dos insumos IV	1,09	0,05	2,13	BPS
c_rh_enf_inic	custo honorário do enfermeiro para início do protocolo	22,72	16,21	29,23	STRJ ²
c_bolus	custo da dose em bolus de insulina (2 a 5ml) - média e DP	7,55	3,82	11,28	BPS/Protocolo
c_protoco_hiperg	custo do protocolo para correção da hiperglicemia	74,906	67,415	82,39	BPS/Protocolo
c_protoco_hipo_grave	custo do protocolo para correção hipo grave	102,259	92,03	112,48	BPS/Protocolo
c_med_proto_hipo_grave	custo médio da medicação do protocolo para correção da hipo grave - média e DP	0,8	0,22	1,38	BPS/Protocolo
c_protoco_hipo	custo do protocolo para correção da hipoglicemia	7,847	7,062	8,63	BPS/Protocolo
p_erodeprog_sp	mediana +/- 10% na sp	0,063	0,056	0,069	RL ³
p_evolucaoerro_sp	mediana +/- 10% na sp	0,66	0,594	0,726	RL
p_hiperg_sp	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na sp	0,104	0,0936	0,1144	Epimed ⁴
p_hipograve_sp	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na sp	0,02	0,018	0,022	Epimed
p_erodeprog_bc	mediana +/- 10% na bc	0,105	0,0945	0,1155	RL
p_correcaoerro_bc	mediana +/- 10% na bc	0,038	0,0342	0,0418	RL
p_hiperg_bc	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na bc	0,161	0,1449	0,1771	Epimed
p_hipograve_bc	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na bc	0,01	0,009	0,011	Epimed
p_hipog_sp	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na sp	0,663	0,5967	0,7293	Epimed

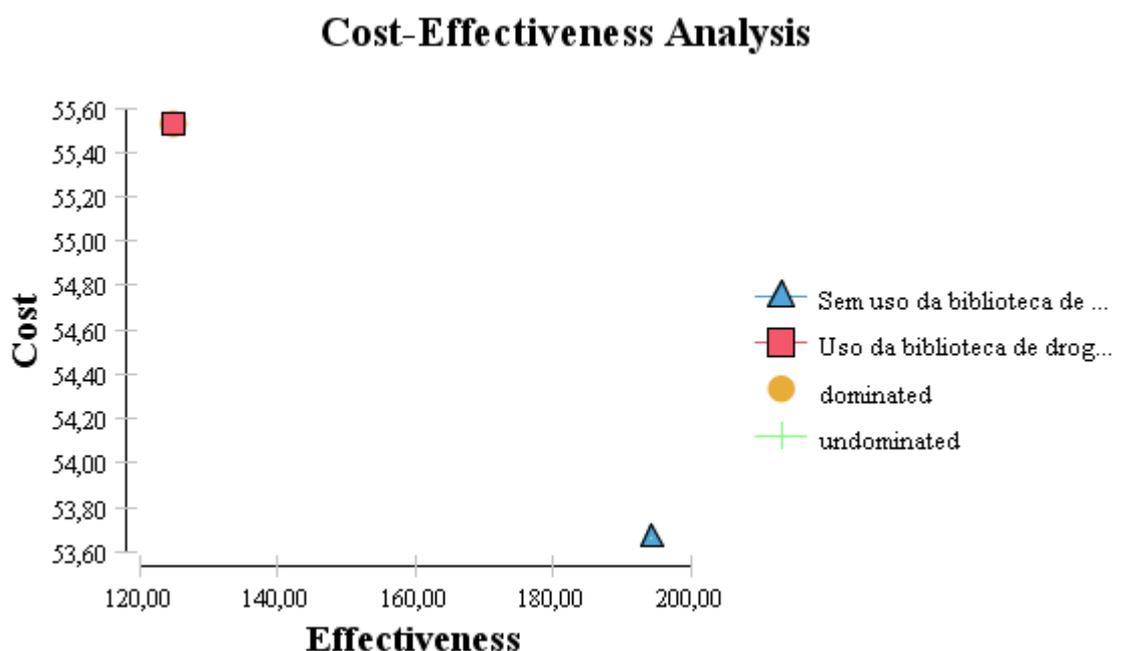
p_hipog_bc	calculada pelo modelo multinominal controlada pelo grupo sistêmico acometido na internação +/- 10% na bc	0,665	0,5985	0,7315	Epimed
e_hgtalvo_sp	Nº de glicemia alvo +/- 10% na sp	117	105,3	128,7	Epimed
e_hiperg_sp	Nº de hiperglicemia +/- 10% na sp	66	59,4	72,6	Epimed
e_hipograve_sp	Nº de hipoglicemia grave +/- 10% na sp	11	9,9	12,1	Epimed
e_hipog_sp	Nº de hipoglicemia +/- 10% na sp	344	309,6	378,4	Epimed
e_hgtalvo_bc	Nº de glicemia alvo +/- 10% na bc	163	146,7	179,3	Epimed
e_hiperg_bc	Nº de hiperglicemia +/- 10% na bc	132	118,8	145,2	Epimed
e_hipograve_bc	Nº de hipoglicemia grave +/- 10% na bc	13	11,7	14,3	Epimed
e_hipog_bc	Nº de hipoglicemia +/- 10% na bc	570	513	627	Epimed

¹Banco de Preço em Saúde ²Secretaria de Estado de Trabalho do Rio de Janeiro ³Revisão de Literatura ⁴Banco de Dados Epimed Solutions.

5.1.1 Análise de Custo Efetividade

A partir da análise gerada pelo software TreeAge, a bomba de infusão que não se utilizou da biblioteca de drogas para programação quando comparada àquela que se utiliza do recurso, apresentou um custo mais baixo, porém com uma ocorrência maior de EA. Ambas se basearam no protocolo insulínico institucional.

Figura 7 – Análise de custo – efetividade das bombas de infusão



A bomba de infusão que ao manuseio se comportava como uma bomba de infusão convencional apresentou um custo de R\$53,66 com a ocorrência de 194,35 EA/paciente/24h e a bomba de infusão que ao manuseio utilizava-se o recurso da biblioteca de drogas apresentou

um custo de R\$55,52, no entanto, com uma ocorrência menor, de EA (124,85 EA/paciente/24h).

Quadro 9 – Resultado da Análise de Custo-efetividade

Tecnologia	Custo	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	IC/IE	Custo Médio
Sem uso da biblioteca de drogas	R\$53,66	0	194,35	0	0	0,27
Com uso da biblioteca de drogas	R\$55,52	R\$1,86	124,85	-69,50	-0,02	0,44

Fonte: Elaboração própria, 2017.

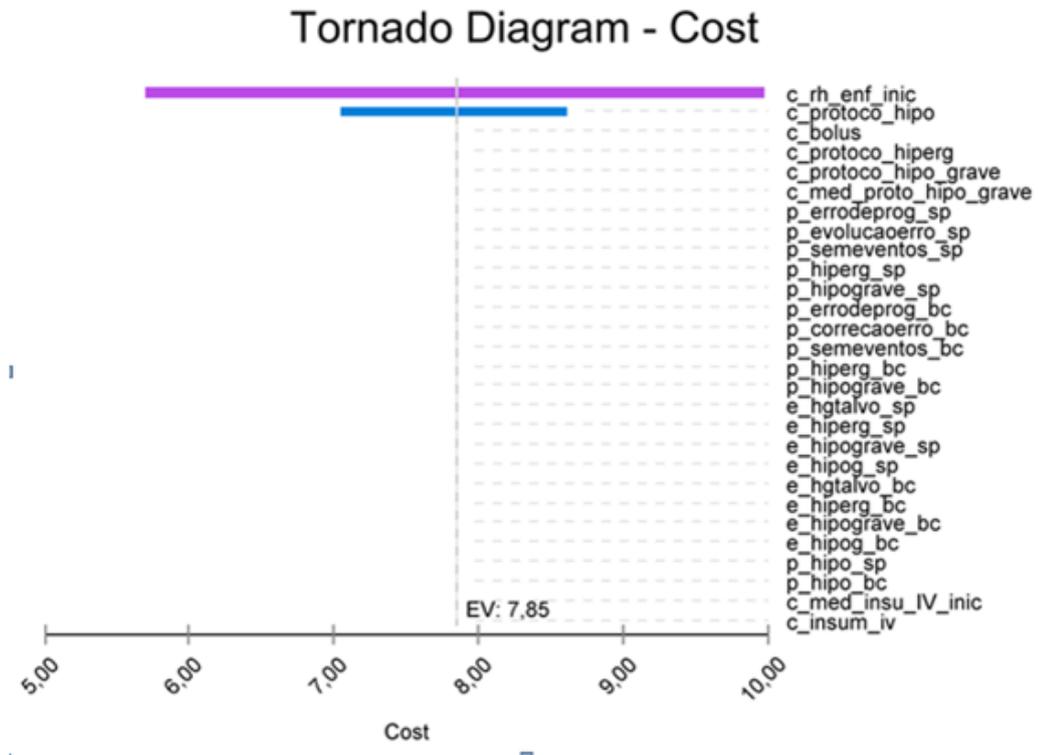
Como apresentado no Quadro 9, a partir da análise das duas tecnologias, observou-se que o custo incremental foi de R\$ 1,86. Porém, a tecnologia que se utiliza da biblioteca de drogas para programação de infusões apresentou uma ocorrência menor de EA, havendo uma efetividade incremental negativa, o que representa que essa tecnologia evitou a ocorrência de 69,5 EA/24h. O custo médio total desta bomba e infusão foi de R\$ 0,44/EA/24h quando comparada à tecnologia que se comportava como uma bomba de infusão convencional que apresentou um custo médio de R\$0,27/EA/24h.

A razão da custo efetividade incremental IC/IE foi - 0,02, o que significa que a utilização da bomba de infusão com biblioteca de drogas oferece uma economia de R\$ 0,02/EA.

5.1.2 Análise de Sensibilidade

A análise de sensibilidade teve como finalidade testar a robustez do modelo e o impacto das variáveis sobre ele (o modelo proposto), de onde originou o Diagrama de Tornado que representa esses dados de forma ilustrativa.

Figura 8 – Diagrama de Tornado



A variável que mostrou maior impacto no modelo proposto foi a de custo referente aos honorários dos enfermeiros (*c_rh_enf_inic*) seguida da variável relacionada ao custo de implementação do protocolo insulínico para correção dos episódios de hipoglicemia (*c_potoco_hipo*).

6 DISCUSSÃO

Os artigos selecionados na revisão de literatura sistematizada pautada na elaboração dos PTCs nos permitiu identificar que as bombas de infusão do tipo inteligentes ainda não são uma tecnologia que esteja sendo estudada no Brasil, visto que não foi encontrado nenhum artigo nacional sobre a temática. Verificou-se que a maioria dos estudos foi desenvolvida nos Estados Unidos e Europa.

Husch et al. (2005), Rothschild et al. (2005), Nuckols et al. (2007), Evans et al. (2010), Cayot-Constantin et al. (2010), Hennings et al. (2010), Kastrup et al. (2012), Cousins e Cartwright (2013), Mansfield e Jarret (2013) e Schnock et al. (2016) apresentaram em suas publicações o quanto os erros de programação ainda estão presentes mesmo após a implementação das bombas de infusão inteligentes nas instituições. A análise dessas publicações, demonstra que essa é uma realidade que já se prolonga a mais de dez anos, desde o auge da implantação dessa tecnologia até os dias atuais.

Isso nos permite questionar sobre como essas bombas de infusão estão sendo incorporadas nas instituições, como estão sendo manuseadas e, sobretudo, o que pode ser feito para que os profissionais de saúde possam usufruir do que essa tecnologia tem de melhor para oferecer uma assistência cada vez mais segura.

Evans et al (2010) mostraram que não há diferença significativa entre a porcentagem de erros de programação ocorrido nas bombas convencionais (10,7%) quando comparadas aos erros ocorridos no manuseio das bombas inteligentes (14%). Além da diferença não ser significativa, esse resultado mostrou que a porcentagem de erros na bomba inteligente foi maior e isso se deu ao fato de que os usuários das bombas convencionais, ao identificarem erros nas programações, foram sensibilizados e os corrigiram (3,8%) antes do início da infusão.

Por outro lado, estudos mais recentes como Kastrup et al. (2012), Cousins e Cartwright (2013), Mansfield e Jarret (2013), Goulding e Bedard (2015) mostraram que mesmo após a incorporação das bombas de infusão com biblioteca de drogas, ainda há uma alta porcentagem de “evolução do erro” que consiste nos erros que ocorreram mesmo quando o profissional de saúde foi alertado sobre ele. Nestes casos, o usuário ignorou a sinalização da bomba de infusão acerca do erro de programação, dando início a infusão sob essa condição.

O alto índice na porcentagem de evolução do erro apresentado nas publicações revela a falta de consciência dos que manuseiam as bombas de infusão sobre o malefício que poderá estar acarretando ao paciente gravemente enfermo. A tecnologia é capaz de prevenir danos

maiores aos pacientes, mas não é suficiente para que ele não ocorra, tendo em vista a imprudência na intervenção humana.

Dos 12 artigos selecionados, apenas um (Evans et al., 2010) mencionou a correção de erros nas bombas de infusão convencional, enquanto outros seis (HUSCH et al., 2005; HENNINGS et al., 2010; KASTRUP et al. 2012; COUSINS e CARTWRIGHT, 2013; MANSFIELD e JARRET, 2013; GOULDING e BEDARD, 2015) abordaram a possibilidade de correção dos erros de programação durante o manuseio da bomba de infusão com biblioteca de drogas, no entanto não é seguro afirmar que EA foram evitados, pois não foi mencionado a ocorrência de danos aos pacientes.

As probabilidades estimadas para a ocorrência dos EA ((hipoglicemia grave, hipoglicemia e hiperglicemia) dos pacientes nos dois cenários propostos – os que realizam a programação do dripping de insulina IV pautados ou não na biblioteca de drogas das bombas de infusão – não apresentaram diferenças significativas, quando controlou-se apenas pelo sistema acometido pelo diagnóstico de internação.

Nepomuceno, Silva e Pereira (2015) estão de acordo quando concluíram que mediante os multifatores influenciadores na ocorrência da hipoglicemia, o conhecimento dos fatores predisponentes é fundamental para a adoção de medidas preventivas e terapêuticas.

Por outro lado, estudos multicêntricos (NICE SUGAR, VISEP e GLUCONTROL) mostraram que o controle glicêmico intensivo elevou a ocorrência de hipoglicemia, aspecto que foi relacionado ao aumento da mortalidade de pacientes críticos e por essa razão, foi proposto que os objetivos dos protocolos glicêmicos venham sendo adaptados nos últimos anos.

As probabilidades foram estimadas para a construção da árvore de decisão, considerando apenas as estimativas marginais das probabilidades em cada UCI. Verificou-se que as probabilidades obtidas pela regressão multinomial, quando incluídas outras covariáveis, não alteravam muito e não impactariam a Análise do Custo-Efetividade.

Como dito anteriormente, no Brasil, as bombas de infusão que dispõem da biblioteca de drogas ainda não são uma realidade nem na produção científica, nem na maioria das instituições de saúde, diferente de outras partes do mundo. Isso se dá pelo fato de que os gestores, em sua maioria, consideram que para incorporar uma tecnologia como essa, os gastos aumentariam expressivamente em suas instituições.

Wilson e Sullivan (2004) confirmam essa argumentação dos tomadores de decisão do Brasil quando afirmam que essas bombas de infusão têm custos substanciais, pois, tanto a manutenção do hardware, como suas implementações são dispendiosas.

Em contrapartida, Ohashi et al (2014) através de uma revisão sistemática apresentou um estudo que avaliou a redução de custos nos potenciais EA evitados com uso da bomba de infusão com biblioteca de drogas e o Institute of Medicine estimou que cada EA prevenível que ocorreu em um hospital custou cerca de US \$ 8.750 (dólares -valores de 2006) ao custo de uma internação hospitalar. E a partir desses dados, Mansfield e Jarrett (2013) calcularam os custos para 3.328 erros e estimaram uma economia total de US \$ 29.120.000 (dólares) por ano em um hospital de 860 leitos. No entanto, não está claro se todos esses erros realmente teriam resultado em danos aos pacientes.

Do mesmo modo, Abbas (2001) destaca que, em qualquer hospital, o controle de custos visa fundamentalmente determinar e analisar o custo total dos serviços prestados a cada paciente, levando-se em consideração a finalidade do sistema, a apuração e a análise de um hospital, ou seja, o cômputo do custo de cada cliente e de cada tipo de serviço prestado.

Dessa forma, estudos internacionais revelam que a implementação da tecnologia em questão trouxe benefícios relevantes à saúde, principalmente no universo da pediatria, visto que a utilização de seus recursos reduziu a ocorrência de erros de programação que poderiam resultar em EA aos pacientes (RODRÍGUEZ et al, 2012 e RODRÍGUEZ et al, 2014).

Neste sentido, a medida de efetividade que melhor representa a utilização da biblioteca de drogas de uma bomba de infusão nas programações das infusões não deveria ser somente o número de EA evitados, mas principalmente como abordado nessa pesquisa, o número de EA ocorridos. Pois ao se utilizar este (nº de EA ocorridos) como a medida de efetividade, é possível disponibilizar dados sobre custos relacionados aos desdobramentos de um EA, como por exemplo, o aumento de dias de internação, incapacidade parcial ou total do indivíduo ou até o óbito e sobre o quanto o aumento ou redução desses números pode impactar nos sistemas de saúde no Brasil, seja ele público ou privado.

Dessa forma, os resultados desta pesquisa apontaram que a tecnologia nova (bomba de infusão com biblioteca de drogas) tem um custo de R\$55,52/124,85EA e a bomba de infusão que não utiliza a biblioteca de drogas um custo de R\$53,66/194,35EA com um custo incremental de R\$1,86, teoricamente sem expressividade. Embora a nova tecnologia necessite de um investimento discretamente maior, se mostrou capaz de minimizar a ocorrência de 69,5 EA em 24 horas durante a insulino-terapia IV, o que se atribui estar relacionado ao uso pleno da biblioteca de drogas da bomba de infusão, sendo esta capaz captar erros de programação inferindo positivamente no desfecho final ao paciente durante a insulino-terapia IV.

E sendo EA conceituado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (2014) como o incidente que resulta em dano ao paciente, Wright e Weinstein (1998) já afirmavam

que desfechos como esse (nº de EA ocorridos) podem ajudar aos tomadores de decisão das instituições a decidir se os benefícios de uma intervenção ou aquisição de uma nova tecnologia compensam seu custo. Porém, os mesmos autores alegam que, embora existissem critérios bem desenvolvidos para avaliar a qualidade da evidência da efetividade de uma intervenção, não havia nenhum critério para avaliar sua magnitude.

Por essa razão, propomos o impacto orçamentário pautado em dados do censo de 2016 da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), considerando os 1471 leitos de UCI Adulto existentes na cidade do Rio de Janeiro e a média de 9 dias de internação em UCIs públicas com esse perfil no primeiro semestre de 2017 e constatamos que a bomba de infusão com biblioteca de drogas seria capaz de evitar aproximadamente 1.545.611 EA com uma economia de R\$46.368,31 no cenário criado.

Neste sentido, o fato da bomba de infusão que não utilizou a biblioteca de drogas apresentar um custo de R\$ 0,28/EA/24h (Quadro 9), menor que a bomba de infusão com biblioteca de drogas, não é suficiente para sustentar a decisão de escolha por esta tecnologia, pois como no cenário da saúde trabalhamos com incertezas e pressupostos aliados à recursos limitados, os tomadores de decisão deverão considerar além do recurso financeiro disponível para investimento, os benefícios oferecidos pela nova tecnologia e o impacto de sua magnitude para incorporá-la ou não.

Sob essa perspectiva, Moraz et al (2015) afirma que os estudos de avaliação econômica, sobretudo os de relação custo-efetividade, são adotados a fim de considerar o fator custo na tomada de decisão quanto às novas tecnologias, uma vez que os recursos financeiros, assim como os demais (físicos e humanos), são escassos e finitos.

Porém, por outro lado, o MS publicou em 2016 o guia - Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS e afirma que é possível assumir o custo adicional de novas tecnologias levando em conta também as necessidades e perspectivas dos pacientes. E para que isso seja viabilizado, é preciso que se estabeleçam processos de avaliação de tecnologias transparentes e sistemáticos, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas nos quais todas as partes interessadas possam contribuir para a tomada de decisão.

Teste de Sensibilidade

Como já dito anteriormente, e de acordo com as diretrizes metodológicas de avaliação econômica da REBRATS (2014), todas as avaliações econômicas são realizadas em condições de incerteza. O tipo de incerteza mais frequentemente é a relacionada aos valores das variáveis utilizadas no modelo (incerteza de parâmetros), os quais usualmente são

oriundos de amostras e estão associados a uma margem de erro em relação ao real valor do parâmetro populacional (BRASIL, 2014).

Neste sentido, a realização do teste de sensibilidade nos mostrou que as variáveis de maior impacto foram às relacionadas ao custo. A variável de custo nos honorários do profissional enfermeiro e custo do protocolo na correção dos episódios de hipoglicemia utilizados no modelo foram as de maior expressividade.

No Quadro 7 foi apresentada a construção da variável custo dos honorários do profissional enfermeiro, que, pautados na SEBRAT (2016), o cálculo dessa variável se deu tendo como base o piso salarial do profissional enfermeiro de R\$2.432,72 e o custo/hora trabalhada de R\$60,81. Consideramos que para a instalação inicial do protocolo de insulina IV em um paciente de UCI, o enfermeiro necessita minimamente de quinze minutos, podendo variar até meia hora, sendo assim, o custo do honorário desse profissional sofre variações.

O fato de considerar apenas o honorário do profissional enfermeiro foi atribuído ao fato de se tratar de um estudo realizado em UCI e como já referenciado anteriormente, o COFEN regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que decreta como atividade privativa do enfermeiro os cuidados diretos de Enfermagem a pacientes graves com risco de vida e cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas.

Por outro lado, na prática, sabemos que o manuseio das bombas de infusão e o controle glicêmico dos pacientes das UCIs nem sempre são realizados apenas por enfermeiros. Nesse caso, o profissional de Enfermagem de nível médio atua sob supervisão.

Acreditamos que se a variável em questão fosse calculada com base no piso salarial dos técnicos de Enfermagem (Tabela 3), ao aplica-la ao modelo, poderia influenciar no resultado do teste de sensibilidade, não apresentando esta variável como uma das mais impactantes no modelo proposto.

O fato da segunda variável de maior impacto ter sido a de *custo do protocolo na correção dos episódios de hipoglicemia* pode estar atribuído a sua relação direta com o custo do honorário do profissional de Enfermagem e a probabilidade de ocorrência de episódios de hipoglicemia ser mais alta quando comparada a probabilidade de ocorrência dos demais EA aqui estudados. Dessa forma, devido a necessidade de monitorização mais criteriosa da glicemia quando ocorre episódios de hipoglicemia, o profissional necessita demandar mais tempo nas ações relacionadas ao protocolo para correção da hipoglicemia.

Outra variável que merece atenção é a de custo inicial das medicações e insumos pois de acordo com sua construção (Quadro 6) observamos que foi considerado apenas o valor dos

equipos dedicados à nova tecnologia, que é mais caro e pode influenciar nos custos do modelo. Os equipos dedicados à nova tecnologia são aqueles que devem ser utilizados apenas na bomba de infusão em questão, uma tecnologia mais complexa, com mais recursos, o que consiste em um valor mais elevado dos seus insumos, quando comparados ao valor dos equipos de uma bomba de infusão convencional.

Essa análise de que o valor dos equipos utilizados pode impactar significativamente no custo da incorporação de uma bomba de infusão está de acordo com o estudo de Torelly (2009) que comparou dois tipos de bombas de infusão quanto ao custo e prevenção de EA: as que utilizam apenas equipos dedicados à sua marca e as bombas de infusão que o fornecedor garante que é possível utilizar equipos universais (de qualquer marca), e concluiu que esta última se mostrou mais vantajosa economicamente por permitir o uso desses equipos ao longo da vida útil dos equipamentos sem comprometer a segurança das infusões (TORELLY, 2009).

Considerando as alegações das indústrias acerca dos produtos comercializados e, devido ao grande número de novas tecnologias que são diariamente incorporadas ao mercado da saúde, devemos estar atentos a estratégia do modelo de desenvolvimento capitalista relacionada ao ciclo de vida tecnológico, implementada deliberadamente pelas indústrias para incrementar suas vendas, a chamada obsolescência programada, que consiste em uma estratégia da indústria para “encurtar” o ciclo de vida dos produtos, visando a sua substituição por novos e, assim, fazendo girar a roda da sociedade de consumo. Poderíamos dizer que há uma lógica da “descartabilidade” programada desde a concepção dos produtos (SILVA, 2012). Em outras palavras, as coisas já são feitas para durarem pouco e por essa razão, ao decidir pela incorporação de uma nova tecnologia devemos estar pautados em evidências científicas que subsidiem e justifique ou não tal incorporação.

Nos dois cenários estudados, dispomos de bombas de infusão que possuem biblioteca de drogas em seu software, no entanto, a viabilidade da comparação entre as duas tecnologias na pesquisa foi possível, pois a forma de uso se diferia em cada um dos cenários. Isso nos remete a reflexão sobre como os diferentes setores de uma mesma instituição podem conduzir de formas distintas seus protocolos, daí a necessidade de treinamentos periódicos a fim de sistematizar e padronizar os protocolos institucionais.

O fato de numa mesma instituição haver formas distintas de manusear a mesma tecnologia pode estar relacionada a diversos fatores, mas o mais comum é a resistência dos profissionais de saúde em se adaptarem às necessidades da nova tecnologia incorporada. Quando isso ocorre, podemos estar subutilizando os recursos dessa tecnologia e que

provavelmente, requereu um investimento financeiro por parte dos gestores. Mas será que são os profissionais que devem se adaptar à nova tecnologia ou o inverso?

O MS através das diretrizes metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de EMAs (2013) conceitua usabilidade como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto. A adesão aos princípios de usabilidade muitas vezes resulta em dispositivos intuitivos que requerem pouco treinamento e é capaz de tornar a ocorrência de erros relacionados ao manuseio mais difíceis, se não impossíveis (SCANLON, 2012).

E quando, ainda assim, os erros ocorrem, os dispositivos com alto grau de usabilidade favorecem fácil reconhecimento e recuperação do erro. Mas, infelizmente, as bombas de infusão com biblioteca de drogas comercialmente disponíveis demonstram as mesmas falhas que as bombas de infusão convencionais no que se refere aos requisitos da usabilidade, como por exemplo, o design, aceitação do usuário e o objetivo a que se propõe a tecnologia que é reduzir erros de programação durante o processo de administração de medicações IV (SCANLON, 2012).

Por essa razão, cada vez mais, a sistematização e protocolização das rotinas, associadas à adesão dos profissionais de saúde se torna fundamental para que tenhamos mais segurança em nossas ações, proporcionando uma assistência de qualidade aos pacientes. Krueer e seus colaboradores (2014) confirmam essa necessidade quando afirmam que a consciência profissional e questões cognitivas relacionadas ao usuário que manuseia a bomba de infusão são fundamentais para a aderência aos protocolos e boas práticas institucionais, assim como a adesão responsável à utilização dos recursos disponíveis.

No entanto, os números que revelam a falta de adesão e a capacidade dos profissionais em ignorar e burlar os recursos tecnológicos disponíveis ainda é expressivo, nos fazendo refletir sobre questões relacionadas à usabilidade de equipamentos em geral e em especial, as bombas de infusão nas UCIs (COUSINS e CARTWRIGHT, 2013; GOULDING e BEDARD, 2015; KASTRUP et al, 2012; MANSFIELD e JARRETT, 2013).

Portanto, para incorporações e mudanças tecnológicas requerem-se treinamentos das equipes de saúde, sistemas e cultura de segurança que são consideradas estratégias para minimizar os erros de medicação nas UCIs (KRUEER et al, 2014).

O *National Health Service* (NHS) (2007) apud Brasil (2013) estabelece que antes de uma tecnologia em saúde ser incorporada em um estabelecimento de saúde, os gestores

devem assegurar que a formação adequada seja fornecida no pós venda de modo a garantir uma utilização segura.

Da mesma forma, segundo a RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010, o estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de utilização. Além da necessidade da elaboração de um plano de treinamento continuado e de atualização, considerando material didático, manuais, educadores e outros recursos pertinentes ao treinamento, bem como o estabelecimento de um cronograma de atividades de formação de pessoal, de modo a contemplar a rotatividade de pessoal e a perda gradual de competências (NHS, 2007 apud BRASIL, 2013).

Porém, como todo programa, este resultará em custos, que deve ser considerado no custo total de propriedade. Esse custo pode estar diretamente relacionado à curva de aprendizagem do usuário em relação à tecnologia que deverá ser utilizada (BRASIL, 2013).

Neste sentido, associado a incorporação da tecnologia, neste caso as bombas de infusão com biblioteca de drogas, deve haver um programa de treinamento criterioso que vislumbre a utilização plena dos recursos tecnológicos oferecidos para uma prática segura dos profissionais.

Apesar de todas as medidas de segurança que podem ser adotadas para otimizar o processo de administração de medicações por bombas de infusão que dispõem da biblioteca de drogas, existem lacunas a serem preenchidas quando esta tecnologia está sendo utilizada isoladamente. Na saúde, se faz necessário uma integração dos recursos tecnológicos para a obtenção de um objetivo comum, a garantia de uma administração segura de medicações (RODRÍGUEZ et al, 2011 e FORNI, CHU e FANIKOS, 2010).

A tecnologia aqui estudada oferece um sistema denominado SpaceGlucose Control (SGC) que é de grande valia na condução da insulinoterapia IV nas UCIs, no entanto, para acréscimo desse recurso na negociação instituição-indústria, há de haver um investimento maior.

Foram encontrados três estudos sobre o referido sistema, todos realizados em UCIs na Europa. Nenhum desses estudos avaliou ou mencionou a questão do custo adicional na negociação, mas apresentou os benefícios que o recurso pode trazer aos pacientes (AMREIN et al, 2012; AMREIN et al, 2014; BLAHA et al, 2016).

O SGC consiste em três bombas de infusão (duas para nutrição, uma para insulina), conectadas por uma estação comum que permite a comunicação de dados entre as bombas e uma interface central de utilização, o *Space Control*. Este associado ao SGC é capaz de

sugerir a taxa de infusão da insulina a partir da medição da glicose intervalada (BLAHA et al, 2016).

No Brasil, a indústria que comercializa a bomba de infusão e seus acessórios informou que o SGC ainda não está disponível para comercialização, mas para que esses recursos sejam incorporados à bomba de infusão devem ser negociados sob a forma de aluguel ou comodato.

Amrein et al (2012) destacou a eficácia e segurança do SGC no controle das glicemias dos pacientes críticos das UCIs e em 2014, os mesmos autores referenciaram a questão da usabilidade desse sistema para a equipe de Enfermagem que apresentou como resultado, um sistema de design amigável, contudo, os autores fizeram um alerta sobre a necessidade de treinamento extensivo antes da implementação do recurso, pois é crucial para verificar a conformidade dos profissionais durante o uso e para minimizar os eventos hipoglicêmicos nos pacientes.

Não seria possível tratar da temática da segurança do paciente, em especial no processo de administração de medicações por meio de bombas de infusão, sem mencionar a interoperabilidade dos equipamentos médico-assistenciais na promoção de um ambiente mais seguro aos pacientes internados nas UCIs.

A interoperabilidade consiste na capacidade de diversos sistemas e organizações trabalharem em conjunto (interoperar), de modo a garantir que pessoas, organizações e sistemas computacionais interajam para trocar informações de maneira eficaz e eficiente (ENAP, 2015). No caso da interoperabilidade dos EMA no ambiente hospitalar permite-se a comunicação dos equipamentos entre si, tornando eficiente a utilização e partilha de informações clínicas.

A instituição estudada dispõe de recursos como o prontuário e a prescrição eletrônica, o dispensador automático de medicações, a possibilidade de realizar a administração de medicações por meio de leitura por código de barras e a bomba de infusão chamada inteligente, sendo assim, possui ferramentas que, quando integradas, são capazes de interceptar erros antes de acometer o paciente, porém, a interoperabilidade de todos esses recursos com a bomba de infusão ainda não é uma realidade na prática assistencial, o que ainda deixa a possibilidade da ocorrência de erros durante o processo de administração de medicações.

A interoperabilidade das bombas de infusão com outros sistemas de equipamentos e recursos tecnológicos é o novo padrão de cuidados para a terapia de infusão IV e também é capaz de proporcionar associação entre bombas de infusão e pacientes específicos, permitindo dados customizados e precisos com data e hora da infusão, além de permitir, por exemplo,

que a farmácia visualize o estado de infusão de todas as bombas para melhor planejar seu fluxo de trabalho e preparar as infusões o mais próximo possível do momento em que são realmente necessárias, reduzindo o desperdício de medicamentos suspensos e expirados por meio da prescrição eletrônica (VANDERVEEN et al, 2016).

Ohashi (2014) endossa a necessidade dessa integração entre os recursos para a promoção de um ambiente mais seguro para os pacientes quando afirma que a bomba de infusão com biblioteca de drogas utilizada isoladamente, pode reduzir os erros de programação, mas não garante a eliminação dos erros no processo de administração de medicações.

Por outro lado, o ECRI Institute (2013) já alertava sobre como a implementação da interoperabilidade envolvendo os dispositivos de infusão são complexas, difíceis e requerem alto investimento financeiro. Talvez, por essas razões, no Brasil e, sobretudo, no estado do Rio de Janeiro, a interoperabilidade dos EMAs ainda não seja uma realidade, embora seja possível encontrar em algumas instituições um parque tecnológico rico capaz de promover mais segurança no ambiente hospitalar.

7 CONCLUSÃO

Esta pesquisa foi capaz de produzir evidências que podem auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões; subsidiar o desenvolvimento de modelos exploratórios baseados em sistemas de informação e revisões sistemáticas para identificar o desempenho, segurança e efetividade das bombas de infusão disponíveis em unidades de cuidados intensivos.

No entanto, o desenvolvimento de pesquisas de análise econômica na área da Enfermagem além de serem novas, possui um nível alto de dificuldade para serem conduzidas devido a tamanha complexidade do cuidado de Enfermagem ao paciente grave e, conseqüentemente, o grande número de variáveis que podem influenciar no resultado final.

Além disso, tratar da temática segurança do paciente na administração de medicações IV como “pano de fundo” na pesquisa de ACE ainda é um estigma dentro das instituições brasileiras. Acredita-se que as subnotificações influenciam diretamente nos indicadores de segurança do paciente, e a preocupação dos profissionais acerca da culpabilização dos erros ainda são paradigmas a serem rompidos nas instituições de saúde para a realização de pesquisas que tratam das falhas associadas ao cuidado, sobretudo ao mau uso das tecnologias comprometendo o alcance das metas definidas pelas Organizações.

Os resultados obtidos afirmam a tese proposta de que as bombas de infusão com biblioteca de drogas são mais custo efetivas do que as bombas de infusão convencionais na insulino terapia IV considerando o nº de EA ocorridos nessa terapia.

Outra questão que os dados desta pesquisa nos remete a reflexão é a usabilidade dos EMAs e sua estreita relação com a segurança do paciente. Esperamos que os resultados da pesquisa possam subsidiar a adoção de medidas preventivas na ocorrência de eventos adversos relacionados ao mau uso de equipamentos destinados a infusão intravenosa de medicações e terapêutica com a insulina IV, bem como, nortear o processo de incorporação de tecnologias destinadas ao suporte avançado de vida de pacientes internados nas unidades de cuidados intensivos sob a perspectiva do SUS.

As bombas de infusão com a biblioteca de drogas ainda são uma tecnologia disponível em poucas instituições no Brasil e por essa razão não há estudos relacionados ao tema no país, havendo necessidade de nos basearmos em estudos internacionais.

Outras limitações desse estudo foram: o fato de trabalharmos com os EA dos pacientes em um recorte temporal de 24h e de utilizarmos a análise no uso de apenas uma droga, a insulina IV. Sugiro que futuras pesquisas sejam realizadas com outras drogas, em especial as

drogas vasoativas que são amplamente utilizadas no cenário proposto e são causadoras de inúmeros EA se usadas inadequadamente.

Por fim, no Brasil ainda há um longo caminho a ser percorrido no que diz respeito a compreensão por parte dos tomadores de decisão sobre a necessidade de, muitas vezes, um investimento financeiro mais agressivo para obtenção de melhores desfechos clínicos em suas instituições. E a questão da conscientização dos profissionais de saúde sobre a usabilidade das bombas de infusão e demais tecnologias encontradas, sobretudo nas UCIs também é um ponto muito importante a ser revisitado em outros estudos, visto que a não aderência aos protocolos e às boas práticas consiste na subutilização dos recursos disponíveis.

8 REFERÊNCIAS

ABBAS K. Gestão de custos em organizações hospitalares. [dissertação de mestrado]. Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2001.

ADACHI, W; LODOLCE, A. E. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of iv drug administration. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 62, n. 9, p.917-20, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/zH5>>. Acesso em: 18 de abril de 2016.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 02**, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: ANVISA, 2010b. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>>. Acesso em: 12 setembro de 2013.

AGIUS, C; R. Intelligent Infusion Technologies: Integration of a Smart System to Enhance Patient Care. **Journal of Infusion Nursing**, 2012.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. Summit proceedings. **American Journal Health-System Pharmacy**, v. 65, n.15,p. 2367-79, 2008.

AMREIN, K et al. Efficacy and Safety of Glucose Control with Space GlucoseControl in the Medical Intensive Care Unit—An Open Clinical Investigation. **Diabetes technology & therapeutics**, v.14, n.8, 2012.

AMREIN, K et al. Glucose control in intensive care: usability, efficacy and safety of Space GlucoseControl in two medical European intensive care units. **BMC Endocrine Disorders**, v.14, n.62, 2014.

ANACLETO T. A. et al. Erros de Medicação. **Pharmacia brasileira**, 2010. Disponível em:<<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encartefarmaciahospitalar.pdf>>. Acesso em: 18 de abril de 2016.

BARANOWSKI L. Presidential address: take ownership. **Journal of Intravenous Nursing**, n.18, p. 162-4, 1995.

BLAHA, J. Space GlucoseControl system for blood glucose control in intensive care patients - a European multicentre observational study. **BMC Anesthesiology**, v.16, n.8, 2016.

BORTHWICK M; WOODS J; KEELING S. et al. A survey to inform standardization of intravenous medication concentrations in critical care. **The Journal of the Intensive Care Society**, v. 8, n. 1, p. 92-6, 2007.

BRAITHWAITE, S. S. Hospital hypoglycemia: not only treatment but also prevention. **Endocrine Practice**, v.10 (Suppl. 2), p.89-99, 2004.

BRASIL. **Lei nº 12.401/MS**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde

no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 30 abr 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documentoreferenciaprogramanacionalseguranca.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos**. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes Metodológicas**. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>>. Acesso em: 12 mai 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasil: MS, 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação econômica em saúde: desafios para a gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: MS; 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_desafios_gestao_sus.pdf>. Acesso em: 12 de maio 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.510/GM**, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html>. Acesso em: 12 jan 2015.

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**. Brasília: MS, 2013. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/bvs>>. Acesso em: 10 de dezembro de 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver**. Brasília: MS, 2016. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2017.

BRASIL. **Portaria MS/GM nº 529**, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Órgão emissor: MS – Ministério da Saúde. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em 18 de abril de 2016.

BRASIL. **Resolução RDC N° 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em 18 de abril de 2016.

BRASIL. **Resolução RDC nº. 63**, de 24 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3fcb208049af5f1e96aeb66dcbd9c63c/RDC+36+de+25_11_2011+Vers%C3%A3o+Publicada.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 18 de abril de 2016.

BRIGGS, A.; CLAXTON, K.; SCULPHER, M. **Decision Modelling for Health Economic Evaluation**. 2007.

BUTTON, V. L. S. N. Dispositivos de Infusão. Disponível em: www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf>. Acesso em: novembro de 2015.
COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Monitoramento do horizonte tecnológico**. 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>>. Acesso em: 27 abril de 2016.

CAMERON, A. et al. **Rapid versus full systematic reviews: an inventory of current methods and practice in Health Technology Assessment**. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2007. (ASERNIP-S Report, n. 60).

CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA). **Guidelines for authors of CCOHTA health technology assessment reports**. 2003. Disponível em: www.cadth.ca>. Acesso em: 18 maio de 2016.

CORBELLINI, V. L. et al. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v. 64, n. 2, p. 241-7, mar./abr, 2011.

CORRIGAN J.M. et al. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century**. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

COUSINS D; CARTWRIGHT E. Implementing and evaluating the patient safety benefits of dose error reduction software in electronic infusion devices in an NHS Hospital Trust. **BJN**, July, 2013.

CRYER P. E; DAVIS S. N; SHAMOON H. Hypoglycemia in diabetes. **Diabetes Care**, n. 26, p. 1902–12, jun. 2003.

CUMMINGS, Kathleen; MCGOWAN, Ryan. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. **Nursing** 2015, v. 41, n. 3, p. 58-59, 2011. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm245160.htm#ft1>>. Acesso em: 20 jun. 2016.

DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (DACEHTA). Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. Disponível em: <www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf>. Acesso em: 24 maio 2016.

DE VRIES E.M. et al. The incidence and nature orin-hospital adverse events: a systematic review. **Quality & Safety in Health Care**, n.17, p.216-223, 2008.

DOERR F, BADRELDIN A. M, HELDWEIN M. B, et al. A comparative study of four intensive care outcome prediction models in cardiac surgery patients. **Journal Cardiothorac Surg.** 2011; 6:21.

DOPICO L. S; TINOCO F. O. Recomendações para o uso de solução salina 0,9% em cateteres venosos periféricos. **Enfermería Global**, n.11, p.1-9, 2007.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. General purpose infusion pumps. *Health Devices*. v.26, n.2, p.36-79, 1997.

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (ENAP). Introdução à interoperabilidade – modulo 1. Brasília, 2015.

ESKEU J. A. et al. Using innovative Technologies to new safety standards for the infusion of intravenous medications. **Hospital Pharmacy (Philadelphia)**, v.37, n.11, p.1179, 2002.

EVANS R. S. et al. Enhanced Notification of Infusion Pump Programming Errors. **MEDINFO**, 2010.

FAHIMI F. et al. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. **Australian Critical Care**, v.21, n.2, p.110-6, may. 2008.

FERNANDES S. E. F, CASTRO I. L. C, LUCENA C. B. M, SANTOS P. L, IBAPINA G. R, OLIVEIRA A. C. E. Avaliação da mortalidade na unidade de terapia intensiva do Hospital governador Flávio Ribeiro em Santa Rita-PB (HGFRC), segundo escore SOFA. **Rev. Ciênc. Saúde Nova Esperança**, v.12, n.1, p.15-21, 2014.

FIGUEIREDO A. M; SOUZA S. R. **Como elaborar projetos, monografias, dissertações e teses:** da redação científica à apresentação do texto final. Rio de janeiro: Lúmen Juris, 2005.

FORNI, Allison; CHU, Hanh T.; FANIKOS, John. Technology utilization to prevent medication errors. **Current Drug Safety**, v.5, n.1, p.13-18, 2010.

GIANNOPOULOS H. T. **Smart pump technology**. In: Dumitru D, editor. *The Pharmacy Informatics Primer*. Bethesda, Md: American Society of Health-System Pharmacists, p. 119–27, 2008.

GOMES P. M; FOSS M. C; FOSS-FREITAS M. C. Controle da hiperglicemia intra-hospitalar em pacientes críticos e não-críticos. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 47, n. 2, p. 194-200, 2014.

GOODMAN C. S. **HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment**. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.

GOULDING C; BEDARD M. Safety implications of the dose change alert function in smart infusion pumps on the administration of high-alert medications. **Canadian Journal of Critical Care Nursing**, v.26, n.4, p.23–27, 2015.

HADDIX A. C; TEUTSCH S. M; CORSO P. S. **Prevention effectiveness**. A guide to decision analysis and economic evaluation. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 2002.

HANDING, A. D.; CONNOLLY, M. W.; WILKERSON, T. O. Nurses' risk without using smart pumps. *JONA's Healthcare Law. Ethics, & Regulation*, v. 13, n. 1, p. 17-20, 2011.

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

HARDING, Andrew D. Use of intravenous smart pumps for patient safety. **Journal of Emergency Nursing**, v. 37, n. 1, p. 71-72, 2011.

HICKS R; BECKER S. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX®, a national medication error-reporting program. **Journal of Infusion Nursing**, v.29, n.1, p.20-7, 2006.

HUSH et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. **Qual Saf Health Care**, v.14, p.80–86, 2005.

IMHOFF, Michael et al. Smart alarms from medical devices in the OR and ICU. **Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology**, v.23, n.1, p.39-50, 2009.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES et al. **Pathways Medication Safety: Assessing Bedside Bar-Coding Readiness**. 2002. Disponível em: <<http://www.ismp.org/selfassessments/PathwaySection3.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2016.

_____. **2016-2017 Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals**. 2016. Disponível em: <<http://www.ismp.org/tools/bestpractices/TMSBP-for-Hospitals.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2016.

_____. **Guidelines for Standard Order Sets**. 2010. Disponível em: <https://www.ismp.org/pressroom/PR20100312.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2016.

_____. **List of High Alert medications in acute care settings**. Philadelphia, 2014. Disponível em: <www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2015.

_____. **Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use**. 2009. Disponível em: <<https://www.ismp.org/Tools/guidelines/smartpumps/comments/printerVersion.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2016.

_____. **Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications**: A compilation of safe practices from the ISMP Adult IV Push Medication Safety Summit. 2015. Disponível em: <<http://www.ismp.org/Tools/guidelines/ivsummitpush/ivpushmedguidelines.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION. **ISO 9126-1**: Software engineering – Product quality – Part 1; Quality model. Genebra, 2001.

_____. **ISO 9126-4**: Software engineering – Product quality – Part 4; Quality in use metrics. Genebra, 2004.

_____. **ISO 9241-11**: ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – guidance on usability. Genebra, 1998.

KASTRUP M et al. 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.** v.35, n.7, p.563–74, 2012.

KORNIWICZ D; CLARK, T.; DAVID, Y. A National Online Survey on the Effectiveness of Clinical Alarms. **American Journal of Critical Care**, v. 17 n. 1 January, p. 36-41, 2008.

KRINSLEY J. S. Effect of intensive glucose management protocol on the mortality of critically ill adult patients. **Mayo Clin Proceedings**, v. 79, n. 8, p. 992-1000, 2004.

KRUER R, M; JARRELL A. S; LATIF A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. **Clinical Pharmacology: Advances and Applications**, v.6, p.117–126, 2014.

LEAPE L. L. et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. **JAMA**, n.274, p. 35–43, 1995.

LEITE H. J. D. **Vigilância sanitária em serviços de saúde**: riscos e proteção à saúde em serviços de hemodiálise. 2007.v.127f. (Tese de Doutorado) - Instituto de Saúde Coletiva Salvador, Bahia, 2007.

LEMOS R. L. L, DAVID C. M. N, OLIVEIRA G. M. M, AMITRANO D. A, LUIZ R. R. Associação do SOFA com a mortalidade de idosos com sepse grave e choque séptico. **Revista Brasileira Terapia Intensiva**, v.17, n.4, p.246-50, 2005.

MAGALHÃES F. G. C. **A insulinoterapia intensiva nos diferentes contextos de hiperglicemia em âmbito hospitalar**. [Dissertação de mestrado]. Universidade do Porto, Porto (Pt) - Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, 2010.

MALMBERG K; RYDÉN L; EFENDIC S et al. Randomized study of insulin-glucose infusion followed by subcutaneous insulin treatment in diabetic patients with acute myocardial infarction (DIGAMI study): effects on mortality at 1 year. **Journal of the American College of Cardiology**, n. 26, p. 57-65, 1995.

MANRIQUE-RODRIGUEZ S. et al. Impact Of Implementing Smart Infusion Pumps in a pediatric intensive care unit. **Am J Health Syst Pharm.** v.70, n.21, p.1897–906, 2013.

MANSFIELD, J; JARRETT, S. Using smart pumps to understand and evaluate clinician practice patterns to ensure patient safety. **Hospital pharmacy**, v. 48, n. 11, p. 942, 2013.

MARTINS, Maria José Queiróz Alvarenga; PECINALLI, Ney Roner; SIXEL, Paulo José. Cálculos de gotejamento: validade das fórmulas e comparação entre equipos. **Rev. Enferm. UERJ**, v. 11, n. 2, p. 133-138, 2003.

METCHICK L. N; PETIT W. A. JR; INZUCCHI S. E. Inpatient management of diabetes mellitus. **American Journal of Medicine**, v. 113, n.4, p. 317-23, sep. 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria MS/GM nº 529/2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em 12 mar. 2016.

MINNE L, ABU-HANNA A, DE JONGE E. Evaluation of SOFA-based models for predicting mortality in the ICU: A systematic review. **Critical Care.** 2008;12(6):R161.

MIRANDA M. P. F; CRESPO J. C. L; SECOLI S. R. Infusão de insulina em terapia intensiva:ensaio controlado randomizado. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 47, n. 3, p.615-20, 2013.

MORAES, A. Ergonomia, ergodesign e usabilidade: algumas histórias, precursores, divergências e convergências. In: MORAES, Anamaria de; AMADAO, Giuseppe; ERGODESIGN/USICH. **Coletânea de palestras de convidados internacionais e nacionais.** Rio de Janeiro: iUser, 2004.

MORAZ G et al. Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil:uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 10, p. 3211-3229, 2015.

MOREIRA, A. P. A. **Tecnologias em saúde:** proposição de um time de terapia intravenosa na unidade de terapia intensiva. Rio de Janeiro, 2012. (Dissertação de Mestrado em Enfermagem Assistencial) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, RJ, 2012.

MOURA G. M. S. S; MAGALHÃES A. M. M. Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência Segura:** uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasil: 2013, p. 65-78.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Design for patientsafety: a guide to the design of electronic infusion devices.** London, 2010. Disponível em: <<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=68534>>. Acesso em: 19 de abril de 2016.

NEPOMUCENO R. M; DA SILVA L. D; PEREIRA S. R. M. Características dos pacientes críticos que apresentaram hipoglicemia: uso seguro da infusão contínua de insulina. **Revista enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro; v. 23, n. 2, p. 149-55, mar/abr. 2015.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Guide to the technology appraisal process**. 2004a. Disponível em: <www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>. Acesso em: 18 maio de 2016.

NITA, M. E. et al. **Avaliação de tecnologias em saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre, PA: Artmed, 2010.

NUCKOLS, T. K. et al. Programmable Infusion Pumps in ICUs: An Analysis of Corresponding Adverse Drug Events. **Journal of General Internal Medicine**, n. 23(Suppl1), p. 41-5, 2007.

OHASHI, Kumiko et al. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. **Drug safety**, v. 37, n. 12, p. 1011-1020, 2014.

PAIXÃO C. T et al. Fatores predisponentes para hipoglicemia: aumentando a segurança do paciente crítico que utiliza insulina intravenosa. **Revista enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 70-5, jan/fev.2015.

PEDERSEN, C. A.; SCHNEIDER, P. J.; SCHECKELHOFF, D. J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: monitoring and patient education—2012. **Am J Health Syst Pharm**, v. 70, n. 9, p. 787-803, 2013.

PETROU S; GRAY A. Economic evaluation using decision analytical modelling: design, conduct, analysis, and reporting. **BMJ** (clinical research ed.), n. 342, p. d1766, 2011.

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

PIOVESAN M. F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. 2009. (Tese Doutorado) - Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

QUINN C. Smart practice: the introduction of a dose error reduction system. **British Journal of Nursing**, v. 20, n. 8 Suppl, p. S20-5, 2011.

QUINN C; GLENISTER H; STEPHENSON E. NPSA infusiondevice toolkit: a costsavingwayto improve patientsafety. **ClinicalGovernance: An International Journal**, v. 9, n. 3, p. 195-7, 2004.

REASON J. Human error: models and management. **BMJ** (clinicalresearch ed.),v. 320, p.768-770, 2000.

REEVES J. **“Smart Pump” technology reduces errors**. Anesthesia Patient Safety Foundation, n. 18, p. 1e16, 2003.

REIS E. J. F. B et al. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 6, n.1, p. 50-61, jan./mar, 1990.

ROBERTS M. S; SONNEMBERG F. A. Decision modelling techniques. In: CHAPMAN G. B, SONNEMBERG F. A, editors. **Decision making in health care**. New York: Cambridge University Press, p. 20-64, 2003.

RODRÍGUEZ S. M, et al. Bombas de infusão inteligentes: luzes y sombras de una tecnología en desarrollo Smart infusion pumps: Lights and shadows of an emerging technology. **Med Clin (Barc)**, v.137, n.8, p.361–365, 2011.

RODRÍGUEZ S. M, et al. Smart pump alerts: all that glitters is not gold. **Int J Med Inform.**, v.81, n.5, p.344-50, 2012.

RODRÍGUEZ S. M, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: A cost-effective approach. **Int J Med Inform.**, v.83, p.99-105, 2014.

ROTHSCHILD J. M et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. **Crit Care Med.**, v.33, n.3, p.533-40, 2005.

ROYAL COLLEGE OF NURSING. **Standards for infusion therapy**. 3rd edition. Royal College of Nursing, London, 2010.

SAMPAIO R.F, & MANCINI M.C. (2007). Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, 11(1), 83-89.

SCANLON M. The Role of “Smart” Infusion Pumps in Patient Safety. **Pediatr Clin N Am** v.59, p.1257–1267, 2012.

SCHMETTOW, Martin; VOS, Wendy; SCHRAAGEN, Jan Maarten. With how many users should you test a medical infusion pump? Sampling strategies for usability tests on high-risk systems. **Journal of biomedical informatics**, v.46, n.4, p.626-641, 2013.

SECOLI S. R et al. Farmacoeconomia : perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciência e Saúde Coletiva**, n.10, p.287-96, 2005.

_____. Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade. **Arq. gastroenterol**, v.47, n.4, p. 329-333, 2010.

SHORTELL S. M, ZIMMERMAN J. E, ROUSSEAU D. M, et al. The performance of intensive care units: does good management make a difference? **MedCare**, v.32, p.508-25, 1994.

SILVA A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brazil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, n. 19, p. 2-9, mar/abr, 2011.

SILVA M. B. O. Obsolescência programada e teoria do decrescimento versus direito ao desenvolvimento e ao consumo (sustentáveis). **Veredas do Direito**, v.9, n.17, p.181-196, 2012.

SILVA, W. O. Controle glicêmico em pacientes críticos na UTI. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 47-56, 2013.

SNODGRASS R. D. Smart pump technology. **Biomedical Instrumentation and Technology**, v. 39, n.6, p. 444-6, 2005.

SOÁREZ, P. C; SOARES M. O; NOVAES H. M. D. Modelos de decisão para avaliações econômicas de tecnologia em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.19, n.10, p.4209-4222, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Controle da glicemia no paciente hospitalizado**. Brasil: SBD, 2015.

SPOLLETT G. R. Moving toward excellence in the care of hospitalized patients with diabetes. *Diabetes Spectrum*, v. 18, n. 1, p. 18-19, jan. 2005.

TAXIS K; BARBER N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. **BMJ** (clinicalresearch ed.), v. 326, n. 7391, p. 684-7, 2003.

THOMPSON C. L et al Hyperglycemia in the hospital. *Diabetes Spectrum*, v. 18, n. 1, p. 20-27, jan. 2005.

TORELLY, E. M. S. Avaliação de efetividade, custos e eventos adversos de bombas de infusão de medicamentos: um ensaio clínico randomizado. [dissertação de mestrado]. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

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

TRBOVICH, P. L. et al. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. **Quality and Safety in Health Care**, v.19, p.430-43, 2010.

UMPIERREZ, Guillermo E. et al. Hyperglycemia: an independent marker of in-hospital mortality in patients with undiagnosed diabetes. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 87, n. 3, p. 978-982, 2002.

VAN DEN BERGHE, Greet et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients: NICE-SUGAR or Leuven blood glucose target? **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v.94, n.9, p.3163-3170, 2009.

VAN DEN BERGHE, Greet et al. Intensive insulin therapy in the medical ICU. **New England Journal of Medicine**, v.354, n.5, p.449-461, 2006.

VANDERVEEN, Tim. Averting highest-risk errors is first priority. **Patient Safety and Quality Healthcare**, v.2, p.16-21, 2005.

VANDERVEEN, T; WILSON N; MOATSOS K; OBSHEATZ M. Interoperability Preparedness: What Hospitals Can Do to Be Ready for Smart Pump-EMR Interoperability. **Patient Safety and Quality Healthcare**, 2016.

Disponível em: <<https://www.psqh.com/analysis/interoperability-preparedness-what-hospitals-can-do-to-be-ready-for-smart-pump-emr-interoperability/6/#>>. Acesso em: 3 mai 2017.

VENABLES, W. N; RIPLEY, B. D. (2002) *Modern Applied Statistics with S*. Fourth Edition. Springer, New York. ISBN 0-387-95457-0.

VIACAVA, F. et al. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.17, n.4, p.921-34, 2012.

VINCENT J. L. Organ dysfunction as an outcome measure: the SOFA score *Sepsis*, v.1, p.53-54, 1997.

WILSON K; SULLIVAN M. Preventing medication errors with smart infusion technology. **Am J Health Syst Pharm**, v.61, n.2, p.177-83, 2004.

WINTERSTEIN A. G. et al. Identifying clinically Significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. **American Journal of Health System Pharmacy**, v. 59, n. 18, p. 1742-1749, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**: forward programme. Geneva; 2005. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2016.

WULFF K; CUMMINGS G. G; MARCK P; YURTSEVEN O. Medication administration technologies and patient safety: a mixed-method systematic review. **Journal of Advanced Nursing**, v. 67, n. 10, p. 2080-95, oct. 2011.

ZANDER, R. et al. The design of the VISEP trial. Critical appraisal. *Der Anaesthetist*, v. 56, n. 1, p. 71-77, 2007.



APÊNDICE A – Instrumento para coleta de dados

Unidade de Cuidados Intensivos () A () B Data de Internação na UCI: / /

Idade:

Diagnóstico Médico de Internação na UCI: _____

Dieta Zero: () sim () não Suporte Nutricional: () Parenteral () Enteral ()
Parenteral e enteral () Oral

Sepse: () sim () não Valor do SOFA no primeiro dia de
insulina IV:

Data do início da Insulina IV:

Nº de mensurações glicêmicas com hipoglicemia:

Nº de mensurações glicêmicas com hipoglicemia grave:

Nº de mensurações glicêmicas com hiperglicemia:

Nº de mensurações glicêmicas com glicemia no alvo do protocolo:



APÊNDICE B – Estratégias de busca em bases de dados científicas

BASES DE DADOS	ESTRATÉGIAS	TOTAL
Portal Regional da BVS	tw:(("Bombas de Infusão " OR "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")) AND (tw:(("Erros de Medicação" OR frecuencia))) AND (instance:"regional") AND (db:(("LILACS" OR "IBECs" OR "BDENF" OR "SES-SP") AND mj:(("Bombas de Infusão" OR "Sistemas de Infusão de Insulina" OR "Erros de Medicação") AND la:(("es" OR "pt" OR "en"))	16
PUBMED	("smart infusion pumps"[All Fields] OR "Infusion System"[All Fields] OR "Drug Infusion System"[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 "infusor"[All Fields]) OR "Infusion Pumps"[All Fields] OR "smart pumps"[All Fields] OR "intravenous medication administration"[All Fields] OR "intravenous pump"[All Fields]) AND ("Intensive Care Units"[All Fields] OR "Care Unit Intensive"[All Fields] OR ICU[All Fields]) AND ("potentially dangerous medications"[All Fields] OR ("insulin"[MeSH Terms] OR "insulin"[All Fields]) OR ("hypoglycaemia"[All Fields] OR "hypoglycemia"[MeSH Terms] OR "hypoglycemia"[All Fields]) OR ("hyperglycaemia"[All Fields] OR "hyperglycemia"[MeSH Terms] OR "hyperglycemia"[All Fields])) AND (errors[All Fields] OR "error frequency"[All Fields] OR "epidemiology"[Subheading] OR "epidemiology"[All Fields] OR "frequency"[All Fields] OR "epidemiology"[MeSH Terms] OR "frequency"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields] OR "frequent errors"[All Fields]) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	13
PUBMED	("smart pumps"[Text Word] OR "smart infusion pumps"[All Fields]) AND (errors[Text Word] OR "error frequency"[Text Word] OR "frequency"[Text Word] OR "medication errors"[Text Word] OR errors[Text Word]) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	76
PUBMED	("smart infusion pumps"[All Fields] OR "Infusion System"[All Fields] OR "Drug Infusion System"[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 "infusor"[All Fields]) OR "Infusion Pumps"[All Fields] OR "smart pumps"[All Fields] OR "intravenous medication administration"[All Fields]) AND ("Intensive Care Units"[All Fields] OR "Care Unit Intensive"[All Fields]) AND ("potentially dangerous medications"[All Fields] OR ("insulin"[MeSH Terms] OR "insulin"[All Fields]) OR ("hypoglycaemia"[All Fields] OR "hypoglycemia"[MeSH Terms] OR "hypoglycemia"[All Fields]) OR ("hyperglycaemia"[All Fields] OR "hyperglycemia"[MeSH Terms] OR "hyperglycemia"[All Fields])) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	48
PUBMED	("Infusion Pumps"[Mesh] OR "Drug Infusion System"[All Fields]) AND ("Intensive Care Units"[All Fields] OR "Care Unit Intensive"[All Fields] OR ICU[All Fields]) AND ("Medication Errors"[All Fields] OR "ERRORS FREQUENCY"[All Fields]) NOT (NEONATAL[All Fields] OR "pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatrics"[All Fields] OR "pediatric"[All Fields])	7

PUBMED	("smart pumps"[All Fields] OR "smart infusion pumps"[All Fields] OR "infusion pumps"[All Fields]) AND ("Infusions, Intravenous"[All Fields] OR "Intravenous Infusions"[All Fields] OR ("infusions, intravenous"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "intravenous infusions"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields])) OR "Intravenous Infusion"[All Fields] OR "Intravenous Drip"[All Fields] OR ("infusions, intravenous"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "intravenous infusions"[All Fields] OR ("drip"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields])) OR "Drip Infusions"[All Fields] OR "Drip Infusion"[All Fields] OR ("infusions, intravenous"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "intravenous infusions"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "drip"[All Fields])) OR ("infusions, intravenous"[MeSH Terms] OR ("infusions"[All Fields] AND "intravenous"[All Fields]) OR "intravenous infusions"[All Fields] OR ("infusion"[All Fields] AND "drip"[All Fields])) AND ("Medication Errors"[All Fields] OR errors[All Fields] OR "error frequency"[All Fields] OR "frequent errors"[All Fields]) AND ("Care Unit Intensive"[All Fields] OR "intensive care units"[MeSH Terms] OR "intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields] AND "units"[All Fields]) OR "intensive care units"[All Fields] OR ("care"[All Fields] AND "units"[All Fields] AND "intensive"[All Fields])) OR "Intensive Care Unit"[All Fields] OR ("intensive care units"[MeSH Terms] OR ("intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields] AND "units"[All Fields]) OR "intensive care units"[All Fields] OR ("unit"[All Fields] AND "intensive"[All Fields] AND "care"[All Fields])) OR "Intensive Care Units"[All Fields] NOT (("pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatrics"[All Fields] OR "paediatric"[All Fields]) OR ("pediatrics"[MeSH Terms] OR "pediatrics"[All Fields] OR "pediatric"[All Fields]) OR NEONATAL[All Fields]) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])	15
PUBMED - "Clinical Queries"	systematic[sb] AND (("smart pumps" OR "smart infusion pumps" OR "infusion pumps") AND ("Intensive Care Units" OR "Care Unit Intensive" OR "Care Units, Intensive" OR "Intensive Care Unit" OR "Unit, Intensive Care" OR "Intensive Care Units"))	10
	Search: ("smart pump" OR "smart pumps" OR "intravenous smart pumps" OR "smart IV pump" OR "smart pump safety" OR "smart pump technology" OR "smart infusion pumps" OR "Pumps Infusion" OR "External Infusion Pump" OR "External Infusion Pumps" OR infusor OR infusor OR "Drug Infusion Systems" OR "Drug Infusion System" OR "Infusion System Drug" OR "Infusion Systems Drug" "System Drug Infusion" OR "Infusion Pump External" OR "Pump External Infusion" OR "Systems Drug Infusion" OR "Infusion Pumps External" OR "Pumps External Infusion") AND AND ("Intensive Care Units" OR "Care Unit Intensive" OR UCI) AND ("errors frequency" OR "medication errors" OR "frequent errors") NOT (pediatric OR paediatric OR neonatal OR children) Filters: English, Portuguese, Spanish	5
SCOPUS	(TITLE-ABS-KEY ("smart pumps" OR "smart pump" OR "smart infusion pumps" OR "infusion pumps") AND TITLE-ABS-KEY ("error frequency" OR "frequency" OR "medication errors" OR "frequent errors") AND TITLE-ABS-KEY ("Intensive Care Units" OR "Care Unit Intensive" []) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Portuguese") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish")) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "re") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "sh")) AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Infusion pump") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Intensive care unit") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Medication error") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Infusion Pumps") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Medication Errors") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Infusions, Intravenous") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Patient safety") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Safety") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Continuous infusion") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Drug safety") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Intensive Care Units") OR LIMIT-	55

	TO (EXACTKEYWORD , "Intensive Care Units, Pediatric") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Intensive care") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Intravenous drug administration") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Medication errors") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Insulin") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Equipment Safety") OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Major clinical study"))	
WEB OF SCIENCE	(("smart infusion pumps" OR "smart infusion" OR "smart pumps" OR "intravenous medication administration" OR "intravenous medication administration" OR "Infusion System" OR "Drug Infusion System")) AND Tópico: (("error frequency" OR "medication errors" OR "frequent errors")) Tempo estipulado: Todos os anos. Índices: SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI.	37
CINAHL	("smart pumps" OR "smart infusion pumps") AND errors NOT paediatric)	45
CINAHL	("smart pumps" OR "smart infusion pumps") AND ("errors frequency" OR "medication errors" OR "frequent errors") AND ("Intensive Care Units" OR "Care Unit Intensive" OR UCI)	4

Fonte: Elaboração própria, 2016.



APÊNDICE C - Pedido de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido

Eu, **ANA PAULA AMORIM MOREIRA**, pesquisadora responsável pela pesquisa intitulada **“INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE DAS SMART PUMPS NA INSULINOTERAPIA.”**, declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde e em suas complementares.

Solicito a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pelo fato de:

1. Tratar-se de pesquisa retrospectiva se utilizando dados contidos nos relatórios gerados pelo sistema *Epimed Solutions*.
2. Tratar-se da avaliação de um equipamento médico – assistencial do tipo avaliação de custo-efetividade com base nos princípios da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).
3. A referida pesquisa ter como foco do estudo a tecnologia utilizada nas Terapias Intensivas da Instituição em questão.
4. Em muitos dos casos, os pacientes graves que fizeram uso da tecnologia em questão já vieram a óbito.

Assumo mediante este Termo, o compromisso de, ao utilizar dados e/ou informações coletadas no *Epimed*, assegurar a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.

Ana Paula Amorim Moreira

Email: Moreira.ana78@gmail.com



APÊNCICE D - Declaração para uso dos dados gerados pelo sistema *Epimed Solutions*

Título do Estudo: **INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE DAS SMART PUMPS NA INSULINOTERAPIA.**

Investigador Principal: Ana Paula Amorim Moreira.

Declaro, para os devidos fins, que eu, Ana Paula Amorim Moreira, minha orientadora Maria Tereza Serrano Barbosa e meu co-orientador Roberto Carlos Lyra da Silva teremos compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para o projeto **“INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DE CUSTO EFETIVIDADE DAS BOMBAS DE INFUSÃO NA INSULINOTERAPIA INTRAVENOSA”**. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa, que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP.

Tenho ciência que o acesso aos dados contidos nos relatórios gerados pelo sistema *Epimed Solutions* somente poderão ser utilizados para fins de pesquisa científica para projetos “aprovados”, com a devida autorização pelos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/Copa D’or.

Rio de Janeiro, março/2016.

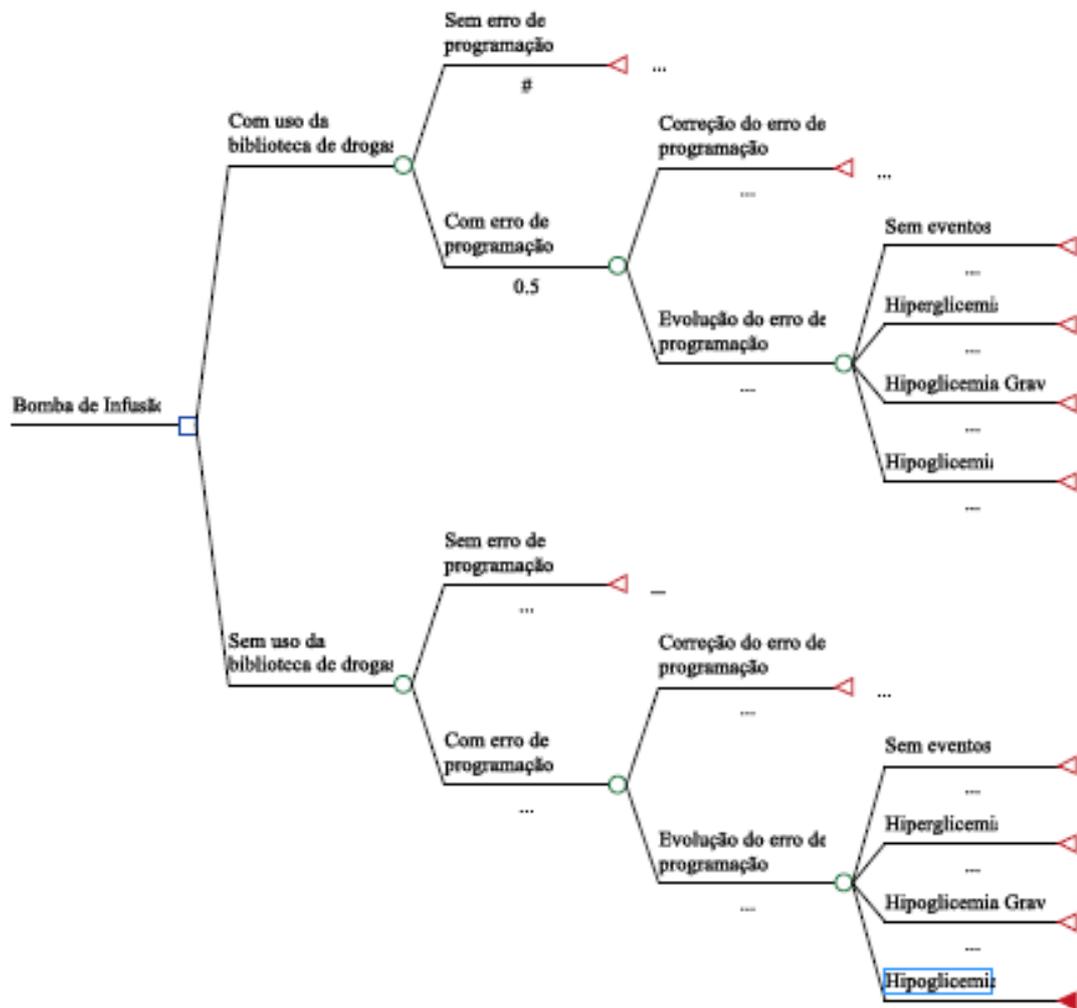
Ana Paula Amorim Moreira

Coren/RJ 83276

CPF: 072.386.297-47



APÊNDICE E – Modelo de decisão: árvore de decisão dos cenários propostos



ANEXO A – Lista de drogas consideradas de alto risco pelo *INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES*



High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage,

preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list.)

Classes/Categories of Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPH rine, phenylephrine, norepinephrine)
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux, apixaban, rivaroxaban) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)
cardioplegic solutions
chemotherapeutic agents, parenteral and oral
dextrose, hypertonic, 20% or greater
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis
epidural or intrathecal medications
hypoglycemics, oral
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)
insulin, subcutaneous and IV
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)
narcotics/opioids <ul style="list-style-type: none"> ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)
parenteral nutrition preparations
radiocontrast agents, IV
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration

Specific Medications
EPINEPH rine, subcutaneous
epoprostenol (Flolan), IV
insulin U-500 (special emphasis)*
magnesium sulfate injection
methotrexate, oral, non-oncologic use
opium tincture
oxytocin, IV
nitroprusside sodium for injection
potassium chloride for injection concentrate
potassium phosphates injection
promethazine, IV
vasopressin, IV or intraosseous

*All forms of insulin, subcutaneous and IV, are considered a class of high-alert medications. Insulin U-500 has been singled out for special emphasis to bring attention to the need for distinct strategies to prevent the types of errors that occur with this concentrated form of insulin.

Background
Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, studies that identify the drugs most often involved in harmful errors, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During May and June 2014, practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of the ISMP advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2014. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAIL-SAF(E).

ANEXO B – Protocolo insulínico do cenário analisado

Objetivo: manter glicemia capilar entre 140-180mg/dl.

Local de coleta: linha arterial e extremidades.

1) Início do protocolo:

Glicemia em mg/dL	181 – 200	201-250	251 – 300	301 – 350	351 – 400	> 400
Insulina	2mL/h	Bolus 2mL IV e iniciar a 2mL/h	Bolus 3mL IV e iniciar a 3mL/h	Bolus 3 mL IV e iniciar 4 mL/h	Bolus 4 mL IV e iniciar a 5 mL/h	ACM

2) Manutenção da infusão:

Abaixo do Alvo

Glicemia	Infusão	1-3mL/h	4-6 mL/h	7-9mL/h	10-12 mL/h	13-16 mL/h	> 16mL/h
< 60 mg/dL		Interromper a infusão e aplicar 3 ampolas de glicose a 50%, IV. Rever o HGT a cada 15 min até melhora					
61 – 80 mg/dL 81 – 100 mg/dL		Interromper a infusão, rever a glicemia em 1h, se maior que 181 mg/dL reiniciar reduzindo em 1 mL/h.	Interromper a infusão, rever a glicemia em 1h, se maior que 181 mg/dL reiniciar reduzindo para 3 mL/h.		Interromper a infusão, rever a glicemia em 1h, se maior que 181 mg/dL reiniciar reduzindo para 4 mL/h.		
101 – 140		Se infusão 1 mL/h mantê-la; se 2 mL/h reduzir para 1 mL/h; e acima disto reduzir em 2 mL/h	Reduzir a infusão em 4mL/h		Reduzir a infusão em 6mL/h		

No Alvo

Glicemia	Infusão	1-3 mL/h	4-6 mL/h	7-9mL/h	10-12 mL/h	13-16 mL/h	>16mL/h
141-180		Mantida, se a glicemia continuar a reduzir nos próximos dois horários, reduzir a infusão em 1 mL/h	Mantida, se a glicemia continuar a reduzir nos próximos dois horários, reduzir a infusão em 3 mL/h	Reduzir a infusão em 2 mL/h. Continuando a reduzir nos próximos dois horários, reduzir a infusão em 3 mL/h			

Acima do Alvo:

Glicemia	1-5 mL/h	6-10 mL/h	11-16 mL/h	>16 mL/h
181 – 200 mg/dL	Aumentar em 2 mL/h	Aumentar em 1 mL/h	Aumentar em 1 mL/h	Aumentar em 2 mL/h
201 – 250 mg/dL	Bolus 2mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 2mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 2mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 2mL e aumentar em 3 mL/h
251 – 300 mg/dL	Bolus 3 mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 3mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 3mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 3mL e aumentar em 4 mL/h
301 – 350 mg/dL	Bolus de 4 mL e aumentar em 2 mL/h	Bolus 4mL e aumentar em 3 mL/h	Bolus 4mL e aumentar em 4 mL/h	Bolus 4mL e aumentar em 4 mL/h
>351	Avisar ao médico			

*Não fazer bolus se insuficiência renal, dieta zero ou abaixo de 50% do VET