

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia  
Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO  
**Avaliação de Efetividade, Custos e Eventos Adversos de Bombas de  
Infusão de Medicamentos: um Ensaio Clínico Randomizado**

Autor: Ethel Maris Schroder Torelly

Orientador: Carisi Anne Polanczyk

Porto Alegre, agosto de 2009

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia  
Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO  
**Avaliação de Efetividade, Custos e Eventos Adversos de Bombas de  
Infusão de Medicamentos: um Ensaio Clínico Randomizado**

ETHEL MARIS SCHRODER TORELLY

Orientador: Carisi Anne Polanczyk

Colaborador: Simone Mahmud

A apresentação desta dissertação é exigência do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul para obtenção do título de mestre.

Porto Alegre, Brasil

2009

BANCA EXAMINADORA

Profa.Dr<sup>a</sup> Isabel Cristina Echer

Escola de Enfermagem

Universidade Federal do Rio Grande do Sul(UFRGS)

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Evelinda Marramon Trindade

Instituto do Coração do Hospital das Clinicas de São Paulo(INCOR – USP)

Profa.Dr<sup>a</sup> Leila Beltrami Moreira

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia

Universidade Federal do Rio Grande do Sul(UFRGS)

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Carisi Anne Polanczyk

(orientadora)

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia

Universidade Federal do Rio Grande do Sul(UFRGS)

## AGRADECIMENTOS

Meu agradecimento a todos que tornaram esse trabalho possível, em especial:

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Colegas do Serviço de Análise Técnica e Controle de Materiais do HCPA

Colegas de Gerência de Suprimentos do HCPA

Equipes de Enfermagem das Unidades de Internação

Farmacêuticos do Serviço de Farmácia

Equipes dos Serviços de Engenharia e Financeiro

Estagiários dos cursos de Enfermagem do IPA, FEEVALE e PUC-RS

Minha orientadora, Carisi Anne Polanczyk, pela competência, objetividade e inspiração

À minha querida família pelo apoio e carinho em todos os momentos

## SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas.....	5
Lista de Tabelas e Figuras.....	6
Resumo.....	7
Abstract.....	8
APRESENTAÇÃO.....	9
INTRODUÇÃO.....	10
REVISÃO DA LITERATURA.....	14
1. Bombas de Infusão.....	14
1.1 Magnitude do problema.....	15
2. Eventos Adversos.....	17
2.1. Erro de Medicação.....	17
2.2. Reação Adversa a Medicamento.....	18
2.2.1. Classificação das reações adversas aos medicamentos.....	19
2.2.1.1 Classificação segundo a causalidade.....	20
3. Custos envolvidos com o uso de bombas de infusão.....	20
4. OBJETIVOS.....	23
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	24
6. ARTIGO.....	28
7. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59
8 ANEXOS	
I. Protocolo de indicações de uso de bomba de infusão no HCPA .....	61
II. Algoritmo de Classificação de Erros de Medicação.....	63
III Projeto de Pesquisa.....	64
IV. Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa.....	91

## LISTA DE ABREVIATURAS

BI- Bomba de Infusão

RAM- Reação Adversa ao Medicamento

EAM – Eventos Adversos ao Medicamento

JCI – Joint Comission International

FDA – Food and Drug Administration

JCAHO – Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organization

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NCC MERP – National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

## LISTA DE TABELAS E FIGURAS

### 1. Tabela da Revisão Bibliográfica

Quadro 1 – Tipos de Análises Econômicas.....	22
--	----

### 2. Tabelas e Figuras do Artigo

Tabela 1 - Características da amostra .....	52
Tabela 2 - Tabela de comparação da acurácia para infusão dos fármacos pelas duas duas Bombas de Infusão.....	53
Tabela 3 - Tabela Erros de Medicamentos ocorridos.....	54
Tabela 4 – Custos Hospitalares com Bombas de Infusão e Equipos.....	54
Figura 1.A, 1.B e 1.C – Gráficos Box Plot Diferença Tempo programado e Ocorrido.....	55
Figura 2 – Gráficos de Band-Altman Concordância dos Tempo de infusão.....	57
Figura 3 – Ponto de Equilíbrio entre a aquisição e aluguel de Bombas de Infusão.....	58

## **Resumo**

*Objetivo:* Este estudo objetivou avaliar a precisão de infusões de medicamentos em dois modelos de Bomba de Infusão (BI), de equipo específico do fabricante e de equipo universal, a concordância entre estes dois modelos e sua relação de custo e efetividade.

*Método:* Foi realizado um ensaio clínico randomizado em pacientes internados em um hospital geral universitário de 740 leitos. As unidades de internação foram randomizadas através de sorteio simples para cada modelo de equipamento e os pacientes foram incluídos de acordo com indicação de uso de BI, conforme protocolo institucional. Os tipos de erros e reações adversas foram classificados por meio de algoritmos. Foi calculado o custo de cada sistema de bomba de infusão, pela vida útil da tecnologia.

*Resultados:* Em 55 pacientes foram acompanhadas 310 infusões, 117 no grupo da bomba de infusão de equipo universal e 193 na bomba de infusão de equipo específico. Houve semelhança ( $p=0,40$ ) entre o tempo programado e o observado nas infusões por meio da bomba de equipo específico ( $-2,1 \pm 19$  min) e universal ( $0,08 \pm 23$  min). Percentualmente, também não foi observada diferença ( $p=0,70$ ) entre a infusão por bomba de equipo específico ( $-0,15 \pm 3,8\%$ ) e universal ( $0,1 \pm 6,3\%$ ). Foram observados 14 (4,5%) erros de medicação, semelhantes ( $p=0,58$ ) entre os tipos de BI. Os custos cumulativos entre os dois sistemas de bombas se equivaleram em 30 meses, sendo que após 11 anos, foram significativamente maiores para bomba de equipo específico em 184,29%.

*Conclusão:* Ambos modelos de BI avaliadas mostraram-se igualmente seguras para administração EV de fármacos, sendo o modelo de equipo universal mais vantajoso economicamente ao longo da vida útil dos equipamentos.

**Palavras Chave:** bomba de infusão, erro de medicação, reação adversa ao medicamento, custo-efetividade, avaliação de tecnologia em saúde.

## **Abstract**

*Objective:* This study aimed to evaluate the accuracy of drug infusion in two models of infusion pumps (IP), one with a specific IV set and other with universal IV set, the correlation between these two models and their relation of cost and effectiveness.

*Method:* A randomized clinical trial was conducted in hospitalized patients in a university general hospital of 740 beds. The ward units were randomly chosen for each type of equipment, and patients were included according to indication for use of IP, based on institutional protocol. The types of errors and adverse reactions were classified by means of algorithms. The costs of each system for IP, was calculated considering the useful life of the technology.

*Results:* 310 infusions were monitored: 117 in the universal infusion pump group and 193 in the specific equipment group, in 55 patients. The average difference between the scheduled time and the actual one in the infusions was  $-2.1 \pm 19$  min. and  $0.08 \pm 23$  min. ( $p = 0.40$ ) for the universal equipment and specific equipment, respectively, which means an average error of  $-0.15\% \pm 3.8\%$  for the universal equipment and  $0.10\% \pm 6.3\%$  for the specific equipment, with no difference between the two types of pump. Fourteen (4.5%) medication errors were observed during the administration of medication, similar between the two types of IP. The cumulative costs between the two pump systems were equivalent in 30 months, and after 11 years the costs were meaningfully higher for the specific equipment pumps in 184,29 %.

*Conclusion:* The infusion pumps do not show meaningful difference in accuracy between scheduled time and the actual one qualifying them as safe for the drugs observed. Cumulative costs were significantly distinct between both pieces of equipment.

**Keywords:** infusion pump, medication error, adverse drug reaction, costs, cost-effectiveness, health technology assesment.

## **APRESENTAÇÃO**

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “Avaliação de Efetividade, Custos e Eventos Adversos de Bombas de Infusão de Medicamentos: um Ensaio Clínico Randomizado” apresentada no Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, revisão da literatura e objetivos
2. Artigo
3. Conclusões e considerações finais
4. Projeto de Pesquisa

## INTRODUÇÃO

Atualmente os hospitais, devido a complexidade das doenças, a evolução constante das pesquisas clínicas e a conseqüente necessidade de aplicação de novas alternativas de tratamento, têm uma demanda constante para incorporação de tecnologias na assistência. Esta incorporação de tecnologias apresenta benefícios, mas pode também estar associada a riscos.

Dentre os riscos inerentes a assistência hospitalar, a infusão de diversos medicamentos é um ponto crítico. Medicações de administração por via endovenosa são vitais nas terapêuticas a pacientes hospitalizados e são frequentemente administradas em Bomba de Infusão (BI) (Rothschild *et al.*, 2005). Enquanto estas medicações podem salvar vidas, erros de administração apresentam um risco de ocorrências de graves de eventos adversos incluindo morte (Herout & Erstad, 2004, Rothschild *et al.* 2005). O *Harvard Medical Practice Study* relata que o tipo mais comum de evento adverso (ADE) está relacionado a danos causados por medicamentos (Leape *et al.*, 1995) e, estimou que 3,7% dos pacientes hospitalizados em New York sofreram algum evento adverso relacionado com terapia medicamentosa em 1984. (Brennan *et al.*, 2004). Destes 69% dos ADE eram preveníveis (Leape *et al.*, 1993).

Na análise dos eventos adversos, o *ADE Prevention Study Group* encontrou uma taxa de 6,5 eventos adversos sobre um total de 100 admissões, onde 28% eram potencialmente preveníveis (Bates *et al.*, 1998). Nestes, a administração da medicação

pela enfermagem é o segundo estágio (38%) mais comumente associado com a ocorrência de eventos adversos. As causas mais comuns de eventos adversos durante a fase de administração do medicamento pela enfermagem estão relacionadas à falta de conhecimento das propriedades farmacocinéticas e posológicas dos medicamentos e problemas relacionados no manuseio das bombas de infusão intravenosas (Leape, *et al*, 1995).

Várias tecnologias têm sido incorporadas para reduzir taxas de erros relacionados à administração de medicamentos incluindo: a) prescrição médica computadorizada, (Bates *et al.*, 2003, Bates, *et al*, 1998) b) suportes a decisão, (Evans *et al.*, 1998) e c) sistemas de vigilância farmacêutica (Jha *et al.*, 1998). Entretanto, estas tecnologias têm pouco impacto sobre a administração de drogas intravenosas (Rothschild, *et al*, 2005). Um erro de programação decimal em uma bomba de infusão pode ter consequências desastrosas, incluindo a morte dependendo do perfil do paciente e do fármaco em questão.

Apesar dos diferentes meios utilizados para a segurança na administração dos medicamentos, a frequência de uso e a potência de alguns medicamentos tem levado a incidentes adversos (Amoore & Adamson, 2003). Os equipamentos podem ser considerados potenciais causadores destes incidentes. Fatores humanos e um desconhecimento do funcionamento ou operação do equipamento para administrar estes medicamentos contribuem para estas ocorrências (Amoore & Ingram, 2003, Quinn, 2000, Williams & Lefever, 2000).

Em boletim publicado em abril de 2004 aos hospitais pelo *Health Products and Food Branch* (HPFB), postado no site de alertas de segurança e outras notícias do Sistema de Saúde do Canadá, refere que entre março de 1987 a março de 2003, este

órgão recebeu relato de 425 incidentes envolvendo bombas de infusão. Sobre estas ocorrências 23 resultaram em morte, 135 em dano e 127 podem potencialmente ter contribuído para morte ou dano (Health Products and Food Branch on the Health Canada web site, 2004).

Poucos estudos avaliaram a frequência ou potencial consequência sobre erros de medicação no uso de bombas de infusão (Herout & Erstad, 2004).

Existem diferentes equipamentos de infusão de medicamentos disponíveis no mercado cada um com mecanismos diferenciados. Estas inovações e multiplicidades tem um custo representativo para as instituições de saúde que precisam aplicar da melhor forma os seus recursos bem como oferecer tecnologias que não ofereçam risco.

Este estudo se propõe a avaliar dois (2) sistemas de bombas de infusão eletrônicas, do ponto de vista da efetividade e de custo: um que utiliza equipo específico do fabricante da bomba de infusão e outro que utiliza equipo universal. As bombas de infusão que utilizam equipo específico, normalmente disponibilizadas aos hospitais por sistema de consignação ou aluguel, necessitam aquisição exclusiva dos equipos do fabricante do equipamento a um custo mensal significativo (p.e. R\$ 8,46/unidade para o equipo mais usual em 2009). As bombas que utilizam equipo universal requerem um equipo simples, o mesmo equipo utilizado para quaisquer infusões gravitacionais mas as bombas de infusão devem ser adquiridas caracterizando um investimento inicial em equipamentos. Os equipos simples tem um custo muito menor (p.e, R\$ 2,10 para o mais usual em 2009). Estes dois sistemas encontram-se, atualmente, disponíveis e em utilização nos hospitais do Brasil. Um fator que determinou a realização deste estudo reside na afirmação do fabricante de que a adoção da bomba de infusão com equipo específico seria mais segura do ponto de vista

da taxa de infusão. Neste sentido, nós comparamos as duas formas de administração de medicamentos por bomba de infusão, com e sem equipo específico, quanto à sua segurança e custos relacionados.

## REVISÃO DA LITERATURA

### 1. BOMBAS DE INFUSÃO

Bombas de infusão são sistemas de propulsão de fluídos por meio mecânico, eletrônico ou osmótico que são usados para injetar ou infundir, através do tempo, agentes ao paciente. Usados rotineiramente nos hospitais para manter a linha venosa, para administrar agentes anti-neoplásicos e outros medicamentos em tromboembolismo, doenças cardíacas, diabete mellitus e outras desordens (Pub Med, 2009).

Estão disponíveis BI que podem ser classificadas pelo seu mecanismo de operação - peristálticas, seringa, cassete – pela frequência e tipo de droga a ser administrada – infusão contínua e intermitente, dose em bolus, única e múltipla infusão – ou pela aplicação terapêutica – semelhante a analgesia controlada pelo paciente ou PCA (Kwan, 1991).

Os modelos avaliados neste estudo são:

Bomba de Infusão JMS modelo OT-601® é uma bomba peristáltica linear que possui programa inteligente de microprocessador. Monitora o gotejamento na câmara gotejadora e controla a taxa de fluxo pelo módulo peristáltico linear tipo dedo (finger cassette). É compatível com qualquer equipo para infusão endovenosa (EV) comum ou universal, com medidas de 15, 20 e 60 gotas/ml (micro e macrogotas). Possui alarmes que são sinalizados áudio-visualmente (Manual da Bomba de Infusão JMS modelo OT-601®).

Bomba de Infusão Infusomat® BBraun é uma bomba de infusão volumétrica, que tem um sistema de bombeamento peristáltico tipo dedilhamento e detector de gotas por interrupção de feixe infra-vermelho. Utiliza equipo Eurofix® que é específico e exclusivo para este modelo de bomba de infusão. Possui um sistema de alarmes áudio-visuais (Manual da Bomba de Infusão Infusomat® BBraun).

### **1.1. Magnitude do problema**

Desde 1985, centenas de relatos de incidentes envolvendo administração de medicamentos por bombas de infusão foram emitidos para o *Federal Food and Drug Administration* (FDA) e, muitos dos quais contribuindo para a morte de pacientes (Brown, 1997). Este escopo é desencorajador, uma vez que 90% dos pacientes hospitalizados recebem medicação por via EV (Baranowski, 1995) e bombas de infusão são utilizadas para infundir a maioria das medicações contínuas e intermitentes no Estados Unidos (Flynn *et al.*, 2003) e no nosso país.

Existem dados procedentes de sistemas de informações de incidentes dos hospitais para avaliar bombas de infusão (Husch *et al.*, 2005). Entretanto estes dados não são confiáveis e não são bem quantificados devido a sub-notificação (Stanhope *et al.*, 1999).

Segundo Hunch *et al.*, em estudo sobre implicações da terapia infusional por BI, não foram identificados estudos prospectivos, independentes que ofereçam análises detalhadas sobre tipo, frequência, severidade e causas de erros de administração endovenosa, especialmente associadas às bombas de infusão. Estes autores realizaram um estudo prospectivo observacional publicado em novembro de 2005, em um hospital universitário, terciário em Chicago com 725 leitos. Compararam a medicação,

a dose e a taxa de infusão efetivamente administrada por bomba de infusão, com aquela prescrita. Foram observadas 426 medicações em 486 pacientes incluídos no estudo e, encontradas 285 (66%) medicações com um ou mais erros associados à administração, totalizando 389 erros (Husch *et al.*, 2005).

Em outro estudo comparando ocorrência de erros em períodos distintos de uso de bomba de infusão convencional e de bomba de infusão “inteligente” (assim chamada por possibilitar a inclusão de um acervo das medicações mais utilizadas e seus limites de doses padronizadas na instituição em uso). Ocorreram 4,86/1000 pacientes/dia eventos adversos preveníveis. Foi constatado que metade dos erros ocorre na fase da prescrição, 15% durante a administração do fármaco e 35% durante a fase de monitoramento (Nuckols *et al.*, 2008). Ao contrário do que era esperado, não foi verificada menor taxa de erros com o uso das “bombas inteligentes”.

Segundo Apkon *et al* e Bates *et al*, muitos erros ocorrem durante a administração de medicações e, cálculo de taxas de infusão e programação de bombas de infusão são passos de alto risco (Apkon *et al.*, 2005, Bates *et al.*, 1995)

Segundo Bates (1995), cerca de 30% dos danos durante a hospitalização estão associados a erros na medicação, os quais trazem também sérias consequências econômicas às instituições de saúde. Foi estimado um gasto de aproximadamente US\$ 4.700 por evento adverso de medicamento evitável ou por volta de US\$ 2,8 milhões, anualmente, em um hospital de ensino com 700 leitos (Bates *et al.*, 1995)

Existem diferentes sistemas de infusão disponíveis. A escolha do sistema deve considerar as necessidades assistenciais e fundamentos de efetividade e custo comparando-se as diferentes opções disponíveis no mercado.

Em poucos estudos encontrados sobre performance de bombas de infusão, tipicamente são obtidos resultados de avaliações em condições ideais de operação, sem considerar a temperatura e a viscosidade dos fluídos (Coley *et al.*, 1997). Nestes estudos foram encontradas diferenças, não significativas, na performance entre BI comparadas (General purpose-infusion pump, 1998, 2002, 2003, Wood *et al.*, 1993).

## **2. EVENTOS ADVERSOS**

São considerados eventos adversos ocorrências clínicas não desejáveis, que possam estar presentes durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possuir uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (Cobert & Biron, 2002). Segundo Kaushal *et al.*, eventos adversos são danos que resultam do uso de um fármaco. Alguns eventos adversos são associados com erros de medicação e, portanto considerados preveníveis ou evitáveis, enquanto outros não são associadas com erro de medicação e portanto considerados não preveníveis (Kaushal *et al.*, 2001).

### **2.1. Erro de Medicação**

São erros de medicação quaisquer acontecimentos preveníveis que possam causar dano ao utilizador ou que dêem lugar a uma utilização inapropriada dos medicamentos quando estes estão sob a responsabilidade dos profissionais da saúde, do doente ou do consumidor. Estes incidentes podem estar relacionados com a prática profissional, com procedimentos ou com sistemas, incluindo falhas de prescrição, comunicação, rotulagem, embalagem, denominação, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização (NCC MERP, 2005).

## **2.2. Reação Adversa a Medicamento (RAM)**

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define reação adversa a medicamento (RAM) como sendo “qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade”. Não são consideradas reações adversas efeitos que ocorrem após o uso acidental ou intencional de doses maiores que as habituais, toxicidade absoluta (Edwards & Aronson, 2000, Gomes, 2001, Marin N, 2003). Também não inclui reações indesejáveis determinadas por falha terapêutica, abuso, erros de administração e não-adesão ao tratamento (Jason Lazarou *et al.*, 1998, Marin N, 2003). Seu conceito expressa o risco inerente de problemas com os medicamentos, quando usados corretamente. A possibilidade da prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação. A reação adversa a medicamentos é considerada como um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são por definição preveníveis.

### **2.2.1. Classificação das reações adversas aos medicamentos**

Existem várias formas de classificação das reações adversas aos medicamentos como por gravidade, por frequência, por causalidade.

Reações adversas podem ser classificadas com base em diferentes critérios. A classificação mais aceita atualmente, apesar de algum desconhecimento de todas as propriedades de um medicamento administrado, assim como, o mecanismo de produzir

reações adversas, é a classificação proposta por Rawlins & Thompson que agrupa em reações do tipo A e do tipo B (Rawlins & Thompson, 2001, Romano-Lieber *et al.*, 2002, Valsecia, 2009).

A RAM tipo A seria dose dependente pelos efeitos aumentados ou exagerados de um medicamento administrado em doses habituais. São exemplos: hemorragia por anticoagulantes orais, hipoglicemia com antidiabéticos, nefrotoxicidade por aminoglicosídeos e flebite com o uso intravenoso de cefadrina ou diazepam. Esse tipo de reação está diretamente ligada à variabilidade interindividual na resposta aos mesmos. A sua gravidade é diretamente proporcional as doses administradas e podem ser prevenidas ou tratadas mediante um ajuste da dose e, apesar da incidência e morbidade serem altas, a letalidade é baixa (Gomes, 2001, Laporte, 1993, Lee, 2003, Marin, 2003).

A RAM tipo B é dose independente, uma reação totalmente inesperada a partir das propriedades farmacológicas de um medicamento administrado em doses habituais. Podem ter como origem as variantes farmacogenéticas ou imunoalérgicas dos pacientes, por exemplo, na hipertermia maligna por anestésicos. Englobam reações produzidas por hipersensibilidade, idiosincrasia, intolerância e por alterações na formulação farmacêutica, como decomposição de substância ativa e excipientes (Gomes, 2001, Jason Lazarou, Bruce Pomeranz, & Paul Corey, 1998, Laporte, 1993, Lee, 2003, Marin, 2003).

#### 2.2.1.1. Classificação por causalidade

Para o estabelecimento de causalidade são utilizados algoritmos desenvolvidos para estabelecer uma relação entre a reação e o medicamento sob suspeita de ocasionar a mesma. Um dos algoritmos utilizados é o algoritmo de Naranjo que contempla a

seqüência temporal entre a administração do fármaco e o surgimento do quadro clínico, a possibilidade da relação de causalidade, considerando a descrição prévia da reação na literatura médica ou as propriedades farmacológicas conhecidas do medicamento, a eventual repetição do episódio clínico descrita com a readministração do medicamento e a possibilidade da reação ser uma manifestação da patologia de base do paciente (Kidon & See, 2004, Naranjo *et al.*, 1981).

### 3. CUSTOS

A bomba de infusão é utilizada para administrar medicamentos críticos para assegurar uma infusão dentro dos padrões desejados em dosagem, volume e tempo. Como referido anteriormente existem diferentes modelos disponíveis.

Cada modelo apresenta vantagens e limitações na capacidade de evitar erros e no sistema de infusão dos medicamentos. Portanto, além de avaliarmos a acurácia da bomba de infusão é necessário avaliar custos envolvidos na utilização de diferentes tipos.

As abordagens para a contabilização de custos e resultados em análises de custo podem variar em uma série de aspectos importantes. Os custos podem ser avaliados através de análises completas e incompletas. As análises completas são aquelas que comparam duas alternativas e examinam os custos e os benefícios de cada uma delas. São consideradas completas as avaliações econômicas que utilizam as análises de custo-minimização, custo-efetividade, custo benefício e custo-utilidade. As demais análises definidas como incompletas, compreendem as descrições de custos ou resultados, sem que haja uma comparação entre as alternativas (Castro, 2001).

No quadro 1 é feito um resumo de cada um dos métodos de análises econômicas completas:

Quadro 1: Tipos de Análises Econômicas

Tipo de Avaliação Econômica	Medida/Avaliação de Custos	Conseqüências	Medidas/Avaliação dos Resultados
Custo-Minimização	Reais/dólares	Deve ser igual em todos os aspectos relevantes	Não avalia resultados
Custo-Efetividade	Reais/dólares	Interessa apenas um resultado que seja comum entre as alternativas comparadas e que sejam alcançadas em diferentes graus por cada uma delas	Unidades Naturais: anos de vida ganho; dias de doença evitados; eventos adversos evitados
Custo - Benefício	Reais/Dólares	Interessa um ou mais resultados que não são, necessariamente comuns às alternativas comparadas. Resultados comuns são atingidos em diferentes graus.	Reais/Dólares
Custo-utilidade	Reais/Dólares	Interessa um ou mais resultados que não são, necessariamente, comuns às duas alternativas comparadas. Resultados comuns são atingidos em diferentes graus.	Custo por dia saudável; custo por ano de vida ajustado pela qualidade.

Fonte: Castro JD. A avaliação econômica em saúde. *Revistas Humanas (IFCH/UFRGS)*2001;24:130-141

Para qualquer tipo de análise econômica é preciso definir inicialmente o custo de um produto/serviço/atividade. Este processo envolve definir custos diretos e indiretos. Os custos diretos representam o valor de todos os bens, serviços e outros recursos

consumidos na prestação de cuidados de saúde ou lidar com os efeitos secundários ou outras atuais e futuras conseqüências dos cuidados de saúde. Custos diretos dos cuidados em saúde incluem custos de serviços médicos, serviços hospitalares, medicamentos, equipamentos e outros envolvidos na prestação de cuidados a saúde. Custo indireto é o custo que não se pode apropriar diretamente a cada tipo de bem ou função de custo no momento de sua ocorrência. Os custos indiretos são apropriados aos portadores finais mediante o emprego de critérios pré-determinados e vinculados a causas correlatas, como mão-de-obra indireta, rateada por horas/homem da mão de obra direta, gastos com energia, com base em horas/máquinas utilizadas, etc. (Ching HY, 2001). Custos indiretos são custos da inabilidade ou resultante da perda de produção por morte precoce.

A avaliação econômica deve servir de suporte no processo de tomada de decisão. O uso das técnicas desenvolvidas para a avaliação que identificam os problemas, as possibilidades de solução e propõem o uso mais adequado dos recursos possibilitam ao gestor racionalizar tal processo. Dentro de um contexto de escassos recursos, o setor público, e especialmente a saúde, precisa se envolver nessa discussão de uso mais racional dos recursos, considerando as questões relativas à efetividade e custos das ações desenvolvidas (Castro, 1999, Castro, 2001).

Conforme Drummond *et al.*, os recursos são escassos e finitos, quer seja em termos humanos, de tempo, financeiros, físicos e estruturais, e as escolhas devem ser e são feitas todos os dias. Sem uma análise cuidadosa de todos os aspectos envolvidos em uma intervenção, custos e suas conseqüências, decisões equivocadas podem eventualmente ser adotadas na prática (Drummond & MCGuire, 2001).

Após expostas as definições sobre os diferentes sistemas de bomba de infusão existentes, os riscos inerentes ao uso dos equipamentos e os custos relacionados aos

diferentes modelos e a necessidade de freqüente de tomada de decisão para aquisição destes equipamentos propõe-se estudo de custo-efetividade comparando dois modelos de bomba de infusão uma de equipo específico do fabricante e outra de equipo universal.

## OBJETIVOS

O objetivo geral deste estudo é comparar dois diferentes sistemas de infusão quanto a taxa de erros e os custos associados à infusão de medicamentos por via endovenosa em adultos hospitalizados, tendo como objetivos específicos:

- Avaliar a efetividade clínica observando os eventos adversos no uso de bomba de infusão em cada um dos sistemas de infusão especificados;
- Avaliar os custos relacionados para a aquisição de cada um dos sistemas;
- Descrever a relação de custo-efetividade, expressa como R\$/evento adverso grave prevenido;
- Identificar, através da análise dos eventos adversos, as necessidades de mudança no processo de infusão por BI e de treinamento.

## Referências

Amoore, J. & Adamson, L. (2003). Infusion devices: characteristics, limitations and risk management. *Nurs. Stand.* 17, 45-52.

Amoore, J. & Ingram, P. (2003). Learning from adverse incidents involving medical devices. *Nurs. Stand.* 17, 41-46.

Apkon, M., Mattera, J. A., Lin, Z., Herrin, J., Bradley, E. H., Carbone, M., Holmboe, E. S., Gross, C. P., Selter, J. G., Rich, A. S., & Krumholz, H. M. (2005). A randomized outpatient trial of a decision-support information technology tool. *Arch. Intern. Med.* 165, 2388-2394.

Baranowski, L. (1995). Presidential address: take ownership. *J. Intraven. Nurs.* 18, 162-164.

Bates, D. W., Boyle, D. L., Vander Vliet, M. B., Schneider, J., & Leape, L. (1995a). Relationship between medication errors and adverse drug events. *J. Gen. Intern. Med.* 10, 199-205.

Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Small, S. D., Servi, D., Laffel, G., Sweitzer, B. J., Shea, B. F., Hallisey, R., & . (1995b). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 274, 29-34.

Bates, D. W., Evans, R. S., Murff, H., Stetson, P. D., Pizziferri, L., & Hripcsak, G. (2003). Detecting adverse events using information technology. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 10, 115-128.

Bates, D. W., Leape, L. L., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Teich, J. M., Burdick, E., Hickey, M., Kleefield, S., Shea, B., Vander, V. M., & Seger, D. L. (1998). Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 280, 1311-1316.

Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., & Hiatt, H. H. (2004). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual. Saf Health Care* 13, 145-151.

Brown LS, M. A. P. C. (1997). Infusion pump adverse events: experience from medical device reports. p. 20:41-9 (8).

Castro JD (2001). A avaliação econômica em Saúde. *Revistas Humanas(IFCH/UFRGS)*.

Castro JD (1999). Instrumentos para a avaliação econômica dos serviços de saúde pp. 15-32.

Ching HY (2001). Fundamentos de custos e métodos de custeio, Manual de Custos de Instituições de Saúde - sistemas tradicionais de custos e sistema de custeio baseado em atividades, edited by Ching HY, pp. 13-38. São Paulo.

Coley, S. C., Shaw, P. K., & Leff, R. D. (1997). The performance of three portable infusion-pump devices set to deliver 2 mL/hr. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 54, 1277-1280.

Drummond MF & MCGuire A (2001). Economic evaluation in health care.

Edwards, I. R. & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 356, 1255-1259.

Evans, R. S., Pestotnik, S. L., Classen, D. C., Clemmer, T. P., Weaver, L. K., Orme, J. F., Jr., Lloyd, J. F., & Burke, J. P. (1998). A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N. Engl. J. Med.* 338, 232-238.

Flynn, F., Mohr, L., & Lawlor-Klean, P. (2003). Right programming of pumps to prevent errors in the infusion process. *Jt. Comm J. Qual. Saf* 29, 37-40, 1.

General-purpose infusion pumps (2003).. Evaluating the B. Braun Outlook Safety Infusion System. *Health Devices* 32, 382-395.

General-purpose infusion pumps (1998). *Health Devices* 27, 151-170.

General-purpose infusion pumps (2002). *Health Devices* 31, 353-387.

Gomes, M. R. A. (2001). Reações Adversas a Medicamentos, Ciências Farmacêuticas: Uma abordagem em Farmácia Hospitalar, edited by Atheneu, pp. 125-145. São Paulo.

Health Products and Food Branch post on the Health Canada web site - Health risks associated with infusion pumps. [Acessado em 27 de julho de 2009].

Herout, P. M. & Erstad, B. L. (2004). Medication errors involving continuously infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 32, 428-432.

Husch, M., Sullivan, C., Rooney, D., Barnard, C., Fotis, M., Clarke, J., & Noskin, G. (2005). Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual. Saf Health Care* 14, 80-86.

<http://www.nccmerp.org/pdf/reportFinal2005-11-29.pdf>. [Acessado em 21 de agosto de 2009].

Jason Lazarou, M., Bruce H.Pomeranz, M. P., & Paul N.Corey, P. (1998). Incidence of averse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 279, 1200-1205.

Jha, A. K., Kuperman, G. J., Teich, J. M., Leape, L., Shea, B., Rittenberg, E., Burdick, E., Seger, D. L., Vander, V. M., & Bates, D. W. (1998). Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 5, 305-314.

Kaushal, R., Bates, D. W., Landrigan, C., McKenna, K. J., Clapp, M. D., Federico, F., & Goldmann, D. A. (2001). Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 285, 2114-2120.

Kidon, M. I. & See, Y. (2004). Adverse drug reactions in Singaporean children. *Singapore Med. J* 45, 574-577.

Kwan, J. W. (1991). High-technology i.v. infusion devices. *Am. J. Hosp. Pharm.* 48, S36-S51.

Laporte JR, C. D. (1993). Mecanismos de produccion y diagnóstico clinico de los efectos indeseables producidos por medicamento, *Principios de Epidemiologia del Medicamento*, edited by T. G. Laporte JR, pp. 99-100. Barcelona: Masson.

Leape, L. L., Bates, D. W., Cullen, D. J., Cooper, J., Demonaco, H. J., Gallivan, T., Hallisey, R., Ives, J., Laird, N., Laffel, G., & . (1995). Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 274, 35-43.

Leape, L. L., Lawthers, A. G., Brennan, T. A., & Johnson, W. G. (1993). Preventing medical injury. *QRB Qual. Rev. Bull.* 19, 144-149.

Lee A, T. S. (2003). Lee A, Thomas SHL. Adverse drug reactions. 2003:33-46., *Clinical Pharmacy and Therapeutics*, edited by E. C. e. Walker R, pp. 33-46. Edimburg:Churchil Livingstone.

Manual da Bomba de Infusão Infusomat® BBraun.

Manual da Bomba de Infusão JMS modelo OT-601®.

Marin N, L. V. O. d. C. C. (2003). *Assistência farmacêutica para gerentes Municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS.

Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., Janecek, E., Domecq, C., & Greenblatt, D. J. (1981). A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol. Ther.* 30, 239-245.

Nuckols, T. K., Bower, A. G., Paddock, S. M., Hilborne, L. H., Wallace, P., Rothschild, J. M., Griffin, A., Fairbanks, R. J., Carlson, B., Panzer, R. J., & Brook, R. H. (2008). Programmable infusion pumps in ICUs: an analysis of corresponding adverse drug events. *J. Gen. Intern. Med.* 23 Suppl 1, 41-45.

PUBMED. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> [Acessado em 18 de agosto de 2009].

Quinn, C. (2000). Infusion devices: risks, functions and management. *Nurs. Stand.* 14, 35-41.

Rawlins MD & Thompson JW (2001). Mechanisms of adverse drug reactions., *Textbook of adverse drug reaction*, edited by Davis DM, pp. 16-38. Oxford University press.

Romano-Lieber, N. S., Teixeira, J. J., Farhat, F. C., Ribeiro, E., Crozatti, M. T., & de Oliveira, G. S. (2002). [A literature review on pharmacists' interventions in the use of medication by elderly patients]. *Cad. Saude Publica* 18, 1499-1507.

Rothschild, J. M., Keohane, C. A., Cook, E. F., Orav, E. J., Burdick, E., Thompson, S., Hayes, J., & Bates, D. W. (2005). A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med.* 33, 533-540.

Stanhope, N., Crowley-Murphy, M., Vincent, C., O'Connor, A. M., & Taylor-Adams, S. E. (1999). An evaluation of adverse incident reporting. *J. Eval. Clin. Pract.* 5, 5-12.

Valsecia, M. (2009). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.[acessado em 09 de agosto de 2009].

Williams, C. & Lefever, J. (2000). Reducing the risk of user error with infusion pumps. *Prof. Nurse* 15, 382-384.

World Health Organization - WHO. Pharmacovigilance: the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems. WHO 2002 [acessado em 31 de julho de 2009].

Wood, B. R., Huddleston, K., & Kolm, P. (1993). A comparison of infusion devices at 1 ml/hr. *Neonatal Intensive Care* 6, 20-22.

**Avaliação de Efetividade, Custos e Eventos Adversos de Bombas de  
Infusão de Medicamentos: um ensaio clínico randomizado**

**Effectiveness, costs and adverse drug events from infusion pumps: a  
randomized clinical trial**

Ethel Maris Schröder Torelly<sup>1,3</sup>

Simone Mahmud <sup>2</sup>

Carisi Anne Polanczyk<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre

<sup>2</sup> Serviço de Farmácia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

<sup>3</sup> Comissão de Materiais médico-hospitalares, Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Endereço para correspondência:

Ethel Maris Schröder Torelly,

Hospital de Clínicas de Porto Alegre,

Rua Ramiro Barcelos 2350, sala 07, 90035-007, Porto Alegre, RS.

E-mail: etorelly@hcpa.ufrgs.br

## **Resumo**

*Objetivo:* Este estudo objetivou avaliar a precisão de infusões de medicamentos em dois modelos de Bomba de Infusão (BI), de equipo específico do fabricante e de equipo universal, a concordância entre estes dois modelos e sua relação de custo e efetividade.

*Método:* Foi realizado um ensaio clínico randomizado em pacientes internados em um hospital geral universitário de 740 leitos. As unidades de internação foram randomizadas através de sorteio simples para cada modelo de equipamento e os pacientes foram incluídos de acordo com indicação de uso de BI, conforme protocolo institucional. Os tipos de erros e reações adversas foram classificados por meio de algoritmos. Foi calculado o custo de cada sistema de bomba de infusão, pela vida útil da tecnologia.

*Resultados:* Em 55 pacientes foram acompanhadas 310 infusões, 117 no grupo da bomba de infusão de equipo universal e 193 na bomba de infusão de equipo específico. Houve semelhança ( $p=0,40$ ) entre o tempo programado e o observado nas infusões por meio da bomba de equipo específico ( $-2,1 \pm 19$  min) e universal ( $0,08 \pm 23$  min). Percentualmente, também não foi observada diferença ( $p=0,70$ ) entre a infusão por bomba de equipo específico ( $-0,15 \pm 3,8\%$ ) e universal ( $0,1 \pm 6,3\%$ ). Foram observados 14 (4,5%) erros de medicação, semelhantes ( $p=0,58$ ) entre os tipos de BI. Os custos cumulativos entre os dois sistemas de bombas se equivaleram em 30 meses, sendo que após 11 anos, foram significativamente maiores para bomba de equipo específico em 184,29%.

*Conclusão:* Ambos modelos de BI avaliadas mostraram-se igualmente seguras para administração EV de fármacos, sendo o modelo de equipo universal mais vantajoso economicamente ao longo da vida útil dos equipamentos.

**Palavras Chave:** bomba de infusão, erro de medicação, reação adversa ao medicamento, custo-efetividade, avaliação de tecnologia em saúde

## Abstract

*Objective:* This study aimed to evaluate the accuracy of drug infusion in two models of infusion pumps (IP), one with a specific IV set and other with universal IV set, the correlation between these two models and their relation of cost and effectiveness.

*Method:* A randomized clinical trial was conducted in hospitalized patients in a university general hospital of 740 beds. The ward units were randomly chosen for each type of equipment, and patients were included according to indication for use of IP, based on institutional protocol. The types of errors and adverse reactions were classified by means of algorithms. The costs of each system for IP, was calculated considering the useful life of the technology.

*Results:* 310 infusions were monitored: 117 in the universal infusion pump group and 193 in the specific equipment group, in 55 patients. The average difference between the scheduled time and the actual one in the infusions was  $-2.1 \pm 19$  min. and  $0.08 \pm 23$  min. ( $p = 0.40$ ) for the universal equipment and specific equipment, respectively, which means an average error of  $-0.15\% \pm 3.8\%$  for the universal equipment and  $0.10\% \pm 6.3\%$  for the specific equipment, with no difference between the two types of pump. Fourteen (4.5%) medication errors were observed during the administration of medication, similar between the two types of IP. The cumulative costs between the two pump systems were equivalent in 30 months, and after 11 years the costs were meaningfully higher for the specific equipment pumps in 184,29 %.

*Conclusion:* The infusion pumps do not show meaningful difference in accuracy between scheduled time and the actual one qualifying them as safe for the drugs observed. Cumulative costs were significantly distinct between both pieces of equipment.

**Keywords:** infusion pump, medication error, adverse drug reaction, costs, cost-effectiveness, health technology assesment.

## Introdução

A assistência hospitalar evoluiu ao longo dos anos com a seleção de pacientes mais graves e como consequência a atenção à saúde ampliou seu espectro para incorporação de novas terapias, dispositivos, em uma complexidade exponencial. Neste contexto, a infusão endovenosa (EV) de diversos medicamentos é uma ação muito frequente e crítica, pelos riscos relacionados a este procedimento. Medicações endovenosas são vitais na administração de terapêuticas a pacientes hospitalizados e são frequentemente administradas em bomba de infusão (1). É estimado que 90% dos pacientes hospitalizados recebem medicação por via endovenosa (2) e bombas de infusão são utilizadas para infundir a maioria das medicações contínuas e intermitentes (3).

Desde 1985, com o incremento do uso das bombas de infusão, o sistema de vigilância americano (*Federal Food and Drug Administration*) recebeu centenas de relatórios sobre incidentes envolvendo estes dispositivos, muitos destes resultando em desfechos fatais (4). As causas mais comuns de eventos adversos durante a fase de administração do medicamento pela equipe enfermagem estão relacionadas à falta de conhecimento das propriedades farmacocinéticas e posológicas dos medicamentos e ao manuseio incorreto das bombas de infusão intravenosas e de administração parenteral (5)

Embora as bombas de infusão sejam descritas como pontos críticos do processo e associadas com maior incidência de eventos iatrogênicos, são escassos os estudos prospectivos que descrevem a real frequência atribuível a estes eventos. Também, os

dados disponíveis não são totalmente confiáveis devido à sub-notificação desses eventos (6).

Alguns estudos tem buscado qualificar esta informação (7). No acompanhamento prospectivo de todas as infusões por bombas de infusão de um hospital universitário de grande porte, os eventos adversos preveníveis ocorreram em 67% dos medicamentos administrados (8). Os relatos sobre a incidência de eventos adversos relacionados a medicamentos administrados por bomba de infusão variam de 4,86 a 20/1000 pacientes-dia em unidades de terapia intensiva e 10/1000 pacientes-dia em unidades de internação convencionais (9,10). Outros estudos apontam para uma incidência de 5 a 6% de eventos e potenciais eventos adversos e que 1% pode representar risco de morte ou ser potencialmente graves (11-13)

Além desses fatores relacionados à segurança, estes equipamentos geram um custo elevado aos hospitais, incluindo a aquisição das bombas, insumos (equipos) descartáveis e horas de treinamento para profissionais de saúde. Os equipos empregados nos sistemas de bombas de infusão são usualmente classificados entre os itens de maior custo em uma unidade de internação. Atualmente, no mercado brasileiro, vários modelos de bombas de infusão são empregados pelos hospitais, como comodato, aluguel ou compra das bombas, dentro dos vários tipos e marcas comercializados a custos bastante diferentes.

Este estudo se propôs a avaliar dois sistemas de bombas de infusão eletrônicas, do ponto de vista da efetividade e de custo: um que utiliza equipo específico do fabricante da bomba e outro que utiliza qualquer equipo, a despeito da marca/fabricante, aqui denominado como equipo universal. As bombas de infusão que utilizam equipos específicos, normalmente disponibilizadas aos hospitais por sistema de comodato ou aluguel, implicam na utilização dos equipos exclusivamente da

mesma marca das bombas, a um custo mensal elevado. Por outro lado, as bombas de infusão que aceitam o equipo universal (custo unitário menor) devem ser adquiridas pelas instituições, caracterizando um investimento inicial em equipamentos. Sob o argumento de aumentar a segurança e confiabilidade bombas de equipo específico tem sido adotadas em nosso meio, apesar do custo unitário do equipo ser quatro vezes maior. Entretanto, não existe evidência científica ou qualquer critério técnico definido para utilização de um modelo de bomba de infusão ao invés do outro.

## **Método**

Entre janeiro e julho de 2008 foi conduzido um estudo experimental, tipo ensaio clínico randomizado. Foram incluídos pacientes adultos internados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, um hospital geral universitário com 740 leitos, de alta complexidade, localizado no Sul do Brasil. As unidades de randomização foram enfermarias clínicas e cirúrgicas. Estas enfermarias foram randomizadas por sorteio simples e estratificadas para um dos tipos de bomba. O sorteio simples considerou a seleção de quatro unidades entre as oito da instituição: duas unidades de internação cirúrgica e duas de internação clínica, para cada tipo de bomba: uma bomba de infusão de equipo específico e outra bomba de infusão de equipo universal.

## Amostra

Foram considerados elegíveis para os dois grupos, pacientes admitidos em unidades de internação de adultos, clínicas e cirúrgicas, não-intensivas, não de

emergência, e não obstétricas, recebendo terapia medicamentosa prescrita e com indicação de infusão em bomba conforme protocolo institucional (Anexo I). Não foram incluídos os pacientes transferidos de outra unidade com infusão em andamento.

A amostra foi calculada para demonstrar não inferioridade de um tipo de bomba de infusão em relação à outra, considerando como equivalência uma diferença de até 5% no nível de precisão da infusão. Utilizando os dados parciais do estudo, calculou-se o tamanho da amostra com poder de 80%, nível de significância de 5% e obteve-se uma amostra de 206 infusões. Para permitir análises de sub-grupos de pacientes e medicamentos, a amostra foi expandida para completar 310 infusões.

Durante o período do estudo, nas unidades elegíveis, diariamente por meio do sistema de prescrição médica informatizada foram identificadas as novas prescrições dos seguintes medicamentos e soluções administráveis por bomba de infusão: heparina, solução de aminoácidos + glicose, lipídios, quimioterápicos e anfotericina. Estes medicamentos fazem parte de protocolo institucional de medicações e soluções com indicação de uso por bomba de infusão.

A amostra final foi constituída de 310 infusões administradas em 55 pacientes, 193 infusões em 34 pacientes no grupo de bomba de infusão de equipo específico e, 117 infusões em 21 pacientes no grupo de bomba de infusão de equipo universal. Outras 34 infusões foram perdidas por impossibilidade de seguimento. A diferença no número de pacientes decorre das unidades de internação apresentarem número de leitos e características assistenciais diferentes demandando diferença na frequência de prescrição dos medicamentos avaliados no estudo.

## Bombas de Infusão

Bombas de infusão são sistemas de propulsão de fluídos por meio mecânico, eletrônico ou osmótico usados para injetar ou infundir, através do tempo, agentes ao paciente. Os modelos avaliados neste estudo foram:

- Bomba de Infusão JMS modelo OT-601® é uma bomba peristáltica linear que possui programa inteligente de microprocessador (14). Monitora o gotejamento na câmara gotejadora e controla a taxa de fluxo pelo módulo peristáltico linear tipo dedo (finger cassette). É compatível com qualquer equipo EV comum com medidas de 15, 20 e 60 gotas/ml (micro e macrogotas). Possui uma variedade de alarmes que são sinalizadas áudio-visualmente.
- Bomba de Infusão Infusomat® BBraun é uma bomba de infusão volumétrica, que tem um sistema de bombeamento peristáltico tipo dedilhamento e detector de gotas por interrupção de feixe infra-vermelho (15). Utiliza equipo Eurofix® que é específico e exclusivo para esta bomba de infusão. Também possui um sistema de alarmes áudio-visuais.

## Padronização de conduta: Protocolos e treinamento

As equipes assistenciais de todos os turnos foram treinadas para uso das bombas de infusão para a qual a unidade de internação foi alocada. O treinamento com duração de uma hora consistiu de informações sobre operação do equipamento, como programação, alarmes disponíveis, condições para transporte do paciente.

Após o treinamento, houve um período de 15 dias para sedimentação das habilidades da equipe de enfermagem em manusear as Bombas de infusão. Durante o estudo, as unidades de internação incluídas dispuseram exclusivamente do modelo de BI para o qual foi alocada.

Anteriormente ao estudo, todas as bombas foram revisadas pela engenharia clínica do hospital dentro do processo de manutenção preventiva.

A equipe de pesquisadores foi treinada para observação do preparo dos medicamentos e da programação das bombas de infusão, bem como para acompanhar as infusões e preencher o questionário. Os mesmos foram orientados a interceptar os erros de medicação com risco potencial grave, como por ex. um erro da programação ou um erro de dose, na iminência da ocorrência do mesmo.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição e todos as equipes de assistência aos pacientes receberam uma carta informativa sobre o estudo.

#### Dados analisados e desfechos

Foi adotada uma ficha específica de coleta de dados com informações demográficas dos pacientes, dados relacionados ao preparo e administração da infusão observada. As reações adversas a medicamentos (RAM) foram informadas no estudo pelo programa institucional de farmacovigilância. Um segundo pesquisador foi responsável por realizar o controle de qualidade das informações coletadas, diminuindo desta forma a possibilidade de perda de dados.

Os dados referentes ao preparo e a administração dos medicamentos foram coletados por observação da infusão desde o preparo até o final da sua administração. Algumas infusões de solução de aminoácidos e lipídios, não foram observadas durante todo seu curso, pois ocorreram em 24 horas ou 12 horas. Estas infusões foram incluídas exclusivamente quando foi observado seu preparo e instalação bem como, o final da infusão, pois eram administradas em cateter venoso central exclusivo não havendo interferência de outras infusões nem dos profissionais. Havendo interrupção ou intercorrência durante as infusões as mesmas eram consideradas perdidas.

## Método de classificação de erros de medicação e RAMs

Para categorizar a gravidade de cada erro, foi utilizado o índice *do National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (16) (Anexo II). Este índice de categorização de erros de medicação foi desenvolvido para tornar fácil a classificação e comunicação de erros de medicação pelos profissionais da saúde. Este conselho criou uma configuração em círculo para o índice que atribui uma área igual para cada uma das nove categorias de erros, considerando todos os erros, inclusive os potenciais, da mesma forma. Estas categorias, numa ordem ascendente de gravidade, incluem: (A) capacidade de causar erro ; (B) um erro ocorreu, mas não atingiu o paciente; (C) erros improváveis de causar dano apesar de atingir o paciente; (D) erro que precisou monitoramento para verificar dano; (E) erro provavelmente poderia causar dano temporário; (F) erro que poderia causar dano temporário e prolongar hospitalização; (G) erros que poderiam ter causado dano permanente; (H) erros que poderiam ter ameaçado a vida; (I) e erros que poderiam ter causado morte. No presente estudo a categorização dos erros foi baseada no potencial dano ao paciente se o erro não fosse interceptado, como descrito em outros estudos prévios (8,17) e, em consenso entre farmacêuticos, médicos e enfermeiros.

Para estabelecer a relação de causalidade entre o medicamento e a suspeita de reação adversa foi utilizado o Algoritmo de Naranjo (18), que considera a descrição prévia da reação na literatura, as propriedades farmacológicas, o desfecho da reação após retirada do medicamento suspeito, a repetição do evento após nova exposição e a possibilidade de que a reação seja manifestação da patologia de base. O algoritmo aplicado permite classificar as suspeitas de RAM como: definida, provável, possível e duvidosa.

### Análise de Custos Hospitalares

Os custos, apresentados em reais ou dólares americanos, foram calculados considerando-se os preços de compra, aluguel, manutenção, depreciação dos equipamentos e dos equipos, na instituição do estudo. O consumo considerado é baseado na média de 12 (doze) meses. Foi realizado um estudo do ponto de equilíbrio entre aquisição e aluguel dos dois modelos de BI.

### Análise dos dados

Os dados foram digitados e analisados no programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 14.0. Para estimar precisão dos sistemas de infusão foi calculada a diferença de tempo (em minutos) decorrido entre o programado e o ocorrido, em termos absolutos e relativos.

As variáveis categóricas foram descritas pelas frequências absoluta e relativa e, comparadas pelo teste Exato de Fisher ou teste de Qui-quadrado. As variáveis quantitativas foram descritas pela média e desvio padrão ou mediana e percentis e, comparadas pelo teste t de Student ou Mann-Witney para amostras independentes, aceitando-se como diferente um nível de significância de 5%. A comparação entre as duas bombas de infusão foi avaliada pelo gráfico de Bland & Altman para variáveis contínuas (19).

## Resultados

### Características da amostra

Foram incluídos 55 pacientes e acompanhadas 310 infusões, sendo 193 (62%) na bomba de equipo específico e 117 (38%) na bomba de equipo universal. Ocorreu perda de seguimento de 34 (11%) infusões devido à retirada do cateter, suspensão da prescrição durante a infusão, realização de algum exame ou transferência para outra unidade fora do estudo.

A média de idade dos pacientes foi de  $50 \pm 17$  (18 a 83) anos, sendo 69% do sexo masculino. Para equipo universal foram observadas 104 infusões na Unidade 8° Norte e 13 infusões na Unidade 7° Norte; e para o equipo específico foram acompanhadas 113 infusões na Unidade 9° Norte e 80 infusões na Unidade 5° Norte, unidades cirúrgicas e clínicas, respectivamente para cada tipo de equipo. Do total de infusões observadas 26,8 % foram de Nutrição Parenteral Total (NPT) e 30% de lipídios, 30% heparina, 8,4% quimioterapia e 4,8% anfotericina. Foram observadas em média 9,6 infusões por paciente (mediana 6, mínimo 1 e máximo 36) (Tabela 1). Apesar de o estudo ter randomizado as unidades de internação, os perfis de pacientes e tipos de medicações administradas nos dois grupos foram distintos, pelas características intrínsecas de cada unidade. Por exemplo, na Unidade 7°N frequentemente internam pacientes com diagnóstico de doenças neoplásicas, cardiológicas e neurológicas, por outro lado, no 9°N pacientes pós-operatório de cirurgias gerais de médio a grande porte são mais frequentes.

Do total, 105 medicações foram preparadas por auxiliares ou técnicos de enfermagem, 3 por enfermeiros ou acadêmicos de enfermagem e 202 por

farmacêuticos uma vez que todas as quimioterapias e NPs são preparadas na Central de Nutrição Parenteral e Quimioterapia. Quanto à administração dos medicamentos, 108 foram administradas por auxiliares ou técnicos de enfermagem e 202 por enfermeiros ou acadêmicos de enfermagem.

Na bomba de equipo universal foram infundidos maior número de solução de aminoácidos (36%) e lipídios (39,3%) e na de equipo específico maior número de heparina (36,8%) seguido de solução de aminoácidos (21,2%) e lipídios (24,4%).

### **Acurácia do Fluxo de Infusão**

Conforme demonstrado na Tabela 2, a diferença média entre o tempo programado e o observado foi de  $2,1 \pm 19$  min. e de  $0,08 \pm 23$  min para equipo universal e equipo específico respectivamente, representando um erro percentual médio de  $-0,15 \pm 3,8\%$  para equipo universal e  $0,10 \pm 6,3\%$  para equipo específico, nas 310 infusões observadas. Não ocorreu diferença desses tempos entre bomba de equipo universal e bomba de equipo específico ( $t = -0,851$ ;  $p = 0,40$ ), como também não houve diferença nas medidas percentuais ( $t = -0,381$ ;  $p = 0,70$ ) (Tabela 2). Estes dados estão representados nas figuras 1.A, 1.B e 1.C.

Das 310 infusões, 42 (13,5%) ultrapassaram uma diferença de 5% entre tempo estimado e tempo ocorrido de infusão e destas, 11 (26%) infusões representam erro acima de 10%. Não houve relação com dificuldades de operação do equipamento ou erro de programação nas infusões com erro percentual absoluto acima de 5%. Observa-se que a diferença ocorre em ambas as bombas de infusão.

Para testar influência do tempo de infusão foram comparadas infusões programadas com tempo menor e maior ou igual a 4 horas. As médias de diferença entre tempo programado e observado foram semelhantes em termos absolutos ( $t: -,429$ ;  $p = 0,67$ ) e relativos ( $t: -0,71$ ;  $p = 0,47$ ), independente do tipo de bomba de infusão. O mesmo foi observado para infusões estratificadas com duração menor e maior ou igual a 12 horas. Não houve diferença entre unidades clínicas e cirúrgicas na relação das diferenças médias entre programado e observado.

Na comparação entre os diferentes tipos de infusões, houve diferença na comparação entre heparina, NPT, lipídios e anfotericina embora o tamanho do efeito, diferença média do tempo de infusão em percentual absoluto, tenha sido inferior a 5% em todas as comparações.

Foi realizada análise da concordância dos fluxos de infusão ocorridos em cada modelo de bomba de infusão com os esperados e, as mesmas não apresentaram diferenças significativas como demonstrado nos gráficos de Bland-Altman (fig. 2).

### **Erros de medicação**

Foram observados 4 (3,4%) erros de medicamento na bomba de infusão de equipo universal e 10 (5,1%) na bomba de equipo específico ( $p=0,58$ ) (Tabela 3). Os erros ocorreram principalmente na dose do medicamento (9 ocorrências), na programação da bomba (3 ocorrências) e na identificação do rótulo do paciente/medicamento (2 ocorrências). Os erros com risco potencial grave foram

interceptados pela equipe de pesquisadores antes de atingirem o paciente o que possibilitou a correção pela equipe de enfermagem.

Os erros identificados e interceptados foram categorizados pelo *INDEX NCC MERP* (anexoII) segundo o potencial de dano caso não fossem interceptados. Exceto erros ocorridos com a dose de heparina e o quimioterápico fluorascila classificados na categoria D pela equipe, os demais foram categorizados para a categoria C como, por exemplo, erros de identificação do rótulo (falta de identificação do paciente ou da dose do medicamento) e de dose com pequena diferença.

### **Reações Adversas ao Medicamento (RAM)**

Nenhuma reação adversa foi notificada pela vigilância farmacêutica. Para confirmar este achado, após o término da coleta de dados, foram revisados todos os prontuários dos pacientes pela equipe de farmacovigilância sendo encontrada uma (1) RAM. Esta RAM foi classificada como “provável” atribuída ao medicamento heparina e no grupo de bomba de infusão de equipo específico, representando 0,51% sobre todas as infusões desta bomba.

### **Custos Hospitalares**

Para análise dos custos foram utilizados como referência os valores praticados na instituição de pesquisa. Todos os valores foram ajustados para o mês de maio de 2009 garantindo equivalência dos mesmos, para tanto foi aplicado o reajuste pelo índice IPCA. Os valores de custo dos equipamentos foram obtidos do sistema

informatizado do HCPA tanto para a compra quanto para a locação, sendo o custo da bomba de infusão de equipo universal R\$ 3.311,00/unidade (US\$ 1,678), contando com benefícios de isenção fiscal pela compra por importação direta, enquanto o custo de aluguel da bomba de equipo específico é de R\$ 70/unidade/mês. O número de equipamentos foi baseado na quantidade padronizada nas unidades estudadas. Para os equipos utilizados em cada modelo de equipamento foram considerados os valores de compra na instituição da pesquisa, também referentes ao mês de maio de 2009. Foi considerado o consumo médio mensal dos equipos dos últimos 12 meses nas quatro unidades, excluindo o período de intervenção do estudo. Foram analisados todos os custos de manutenção, baseado no tempo, hora/homem - considerando o salário e encargos do profissional - no número de manutenções e nas peças utilizadas para o conserto da bomba de equipo universal, equipamento sobre o qual incide tais custos. Para este modelo, também foi aplicado depreciação conforme o Regulamento do Imposto de Renda (Decreto 3000/99) a um valor de 10% ao ano, embora a vida útil observada na instituição tenha sido superior a 10 anos. (tabela 4)

A realização de uma análise de ponto de equilíbrio entre a aquisição da bomba de equipo universal e o aluguel da bomba de equipo específico (Figura 3), considerando o custo de aquisição, de locação bem como o dos insumos, demonstrou o retorno do investimento em 30 meses, favorável à aquisição. Ao final de 10 anos há uma diferença de 184,29%. Este valor poderá sofrer variações de acordo com condições de mercado. O custo dos equipos utilizados para a bomba de infusão de equipo específico a partir deste período torna a opção de aluguel desvantajosa ao HCPA. O valor financeiro mensal em equipos para a bomba de infusão de equipo específico para as unidades do estudo foi de R\$ 3.933,84 e estimado cumulativamente em um ano de R\$ 47.206,08. Considerando-se a mesma quantidade de insumos para a

bomba de infusão de equipo universal teremos um valor financeiro mensal em equipos de R\$ 958,50 e, cumulativamente, em um ano de R\$ 11.502,00. Em 10 anos, período de vida útil dos equipamentos, o custo total com equipos é de R\$ 519.266,88 vs. R\$ 126.522,00, respectivamente, para cada modelo (tabela 4).

## **Discussão**

Bombas de infusão de medicamentos são atualmente tecnologias incorporadas à assistência hospitalar, estando vários modelos, tipos e sistemas disponíveis no mercado. Neste estudo foram comparados dois modelos em um ensaio clínico randomizado em relação à segurança, acurácia e custos. Avaliando dois sistemas de bombas, uma de equipo específico do fabricante e outra de equipo universal, não foi observada diferença significativa entre o tempo de infusão programado e o ocorrido em ambos equipamentos, com poucos eventos adversos relacionados ao seu manuseio, considerando-se portanto que são seguras para uso em pacientes adultos, nos medicamentos, dosagens e volumes estudados.

Era esperado que os dois sistemas apresentassem diferença de no máximo 5% e 10% entre tempo programado e ocorrido nas bombas de infusão de equipo específico e universal, respectivamente. Estes dados foram confirmados embora algumas infusões tenham apresentado diferenças percentuais um pouco maiores, mas sem impacto clínico desfavorável.

Um aspecto importante sobre o uso de bombas de infusão para administração de medicamentos está relacionado à segurança. Se por um lado elas permitem uma velocidade e quantidade de infusão com maior precisão, por outro lado as bombas têm

sido descritas como potencialmente relacionadas a erros de medicamentos. Problemas com inserção de dados na bomba de infusão (programação de fluxo, velocidade de infusão, volumes), infusões na maioria ocorrendo em situações críticas e com medicamentos de alerta máximo (*high-alert drugs*) e programação sem dupla checagem torna este equipamento potencialmente crítico (20). As informações que culminam numa administração correta dos fármacos dependem de todo o processo iniciando-se na prescrição. Neste estudo foram observados erros potenciais ocorridos na fase de administração do medicamento, que englobou o seu preparo e monitoramento. Erros que ocorrem neste ponto são danosos e difíceis de interceptar. Estudos apontam que embora 38% de erros ocorrem nesta fase apenas 2% são efetivamente detectados (12). Aproximadamente 35 a 60% de todos os danos com erros de medicação podem ser associados à bomba de infusão. O percentual de 4,5% de erros encontrados neste estudo foi similar ao de outros estudos que acompanharam administração de medicamentos por bomba de infusão (11-13). Possivelmente a observação direta e a informação prévia à equipe de quais medicamentos seriam acompanhados possa ainda ter contribuído para uma menor ocorrência de erros de medicação. No estudo de Husch *et al* (8), foi demonstrado que não informar a equipe de que a investigação estava sendo realizada resultou em 66,7% de erros, mesmo que 96% classificados como do tipo C, segundo a categorização do índice NCC MERP. Outro fator a ser considerado para o baixo percentual de erros foi a restrição deste estudo a unidades não críticas e de menor quantidade de medicamentos por paciente, dado em concordância com outros estudos. (10,21).

A prescrição médica informatizada, a existência do programa de farmacovigilância, o preparo de medicamentos críticos pelos farmacêuticos e os protocolos definidos sobre cuidados no uso de medicamentos críticos devem contribuir

para um processo mais seguro e para a baixa ocorrência de reações adversas aos medicamentos estudados. Dados similares de reações adversas aos medicamentos foram encontrados em outros estudos (11).

Os tipos de bombas de infusão mais utilizadas atualmente no Brasil são as bombas de infusão volumétricas, com dois modelos que se diferenciam por utilizar equipo específico do fabricante e outro de equipo universal. Os resultados apresentados neste estudo demonstram que ambos modelos testados tem acurácia similar e mesma ocorrência de eventos adversos, entretanto, os custos do modelo de bomba com equipo universal são muito menores considerando-se a forma de aquisição de cada modelo: equipo específico por consignação ou aluguel e equipo universal por compra dos equipamentos e ainda, pelo preço unitário dos equipos. Na consignação ou aluguel do primeiro modelo a exclusividade do equipo impede a concorrência e, portanto a boa negociação. Na de equipo universal, ocorre a possibilidade de negociação pela diversidade de marcas de equipos disponíveis e o preço menor que é resultado de sua demanda pela ampla utilização em quase todo tipo de infusão endovenosa continua.

A diferença de custo entre os modelos é importante: em 30 meses os investimentos em equipos da bomba de equipo específico cobrem o investimento em equipamentos e equipos da bomba universal permanecendo um custo pequeno em equipos durante o restante do tempo de vida útil do equipamento. Partindo-se da informação de que utilizar o modelo consignado ou alugado implica no valor de R\$ 3.933,84 mensais em equipos e para o modelo comprado um valor de R\$ 958,00 mensais em equipos, para as unidades do estudo, caracteriza-se uma situação financeira importante para as instituições de saúde.

Um aspecto evidenciado durante o estudo e que concorda com recomendações de órgãos relacionados a segurança dos pacientes e com bombas de infusão (ECRI, JCI entre outros) é a importância do treinamento adequado sobre as funcionalidades dos equipamentos, o posterior acompanhamento até que haja segurança do profissional na sua aplicação e, a manutenção do treinamento de forma continuada. Observou-se também que a BI com maiores recursos de programação pode dificultar a programação da BI devido as várias informações seqüenciais necessárias para efetuar o procedimento. Ao mesmo tempo maiores recursos permitem a realização de cálculos na própria bomba de infusão. Todas as funções e especificações devem ser avaliadas no momento da incorporação e, adequadas às necessidades do serviço de saúde onde serão utilizadas.

Algumas considerações metodológicas devem ser destacadas. A amostra foi limitada a um hospital, a unidades clínicas e cirúrgicas em pacientes adultos, não representando a variedade de infusões de medicamentos. Os resultados não poderão ser diretamente aplicados a situações específicas como, por exemplo, pacientes de neonatologia e pediatria onde volumes e taxas de infusão são diferenciadas. Conforme descrito no próprio manual do fabricante volume e vazão menores de 5ml/h atingirão a precisão somente após pelo menos uma hora de infusão (15). No caso deste estudo a menor vazão aplicada foi de 11ml/h. Além disso, conforme destacado acima, o estudo não era cego e os técnicos responsáveis pelo manuseio dos equipamentos sabiam que estavam sendo observados e receberam orientações e treinamento para correto uso das bombas o que ocorreu em ambos grupos. Isto pode, portanto, ter redução no número de erros, em ambos grupos, não caracterizando viés de seleção.

## Conclusões

Não ocorreu diferença significativa na acurácia do fluxo de infusão das bombas de infusão utilizadas no estudo. Do ponto de vista de segurança e acurácia, ambos modelos de bomba de infusão podem ser recomendados para utilização em unidades de internação de adultos clínicos e cirúrgicos e, nos medicamentos aplicados neste estudo.

Torna-se possível a partir deste estudo recomendar a utilização das bombas de equipo universal, pois se equivalem em acurácia de fluxo, ao modelo de equipo específico, mas impactam indiscutivelmente em menor custo para os hospitais.

Pesquisas futuras podem ser ampliadas para outras marcas e modelos de bombas de infusão disponíveis no mercado.

## Referências

- (1) Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005 Mar;33(3):533-40.
- (2) Baranowski L. Presidential address: take ownership. *J Intraven Nurs* 1995 Jul;18(4):162-4.
- (3) Flynn F, Mohr L, Lawlor-Klean P. Right programming of pumps to prevent errors in the infusion process. *Jt Comm J Qual Saf* 2003 Jan;29(1):37-40, 1.
- (4) Brown LS MAPC. Infusion pump adverse events: experience from medical device reports. *J Intravenous Nurs* , 20:41-9 (8). 1997.
- (5) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995 Jul 5;274(1):35-43.
- (6) Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract* 1999 Feb;5(1):5-12.
- (7) Murdoch LJ, Cameron VL. Smart infusion technology: a minimum safety standard for intensive care *Br J Nurs* 2008 May 22;17(10):630-6.
- (8) Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, et al. Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for infusion pump technology. *Qual Saf Health Care* 2005 Apr;14(2):80-6.
- (9) Nuckols TK, Bower AG, Paddock SM, Hilborne LH, Wallace P, Rothschild JM, et al. Programmable infusion pumps in ICUs: an analysis of corresponding adverse drug events. *J Gen Intern Med* 2008 Jan;23 Suppl 1:41-5.
- (10) Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW, Burdick E, Edmondson A, Leape LL. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997 Aug;25(8):1289-97.
- (11) Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001 Apr 25;285(16):2114-20.

- (12) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995 Jul 5;274(1):29-34.
- (13) Schneider PJ. Measuring medication safety in hospitals. Introduction. Am J Health Syst Pharm 2002 Dec 1;59(23):2313-4.
- (14) Manual da Bomba de Infusão JMS modelo OT-601®. 2000.
- (15) Manual da Bomba de Infusão Infusomat® BBraun. 2005.
- (16) <http://www.nccmerp.org/pdf/reportFinal2005-11-29.pdf>. 2005. 21-7-2009.
- (17) Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglass J, Yarnold PR, Noskin GA. The epidemiology of prescribing errors: the potential impact of computerized prescriber order entry. Arch Intern Med 2004 Apr 12;164(7):785-92.
- (18) Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981 Aug;30(2):239-45.
- (19) L JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986 Feb 8;1(8476):307-10.
- (20) Paparella S. "Get smart" about infusion devices. J Emerg Nurs 2009 Jan;35(1):52-4.
- (21) Williams C, Lefever J. Reducing the risk of user error with infusion pumps. Prof Nurse 2000 Mar;15(6):382-4.
- (22) Decit - Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações do Ministério da Saúde. Texto de difusão técnico -científica do Ministério da Saúde do Brasil, editor. Revista de Saúde Pública 40, 743-747. 2006.

Tabela 1. Características gerais da amostra de 310 infusões ocorridas em 55 pacientes por ambas Bombas de Infusão no período de janeiro a julho de 2008.

	<b>Infusões por bomba com equipamento universal (n=117)</b>	<b>Infusões por bomba com equipamento específico (n=193)</b>	<b>Valor P</b>
No. de infusões por paciente	11,4 ± 11	8,3 ± 7,5	< 0,001
Idade, anos	48 ± 12	51 ± 20	0,06
Sexo			
Masculino	96 (82)	119 (62)	< 0,001
Tipo de fármaco			
Solução de aminoácidos	42 (36)	41 (21,2)	
Lipídios	46 (39,3)	47 (24,4)	
Quimioterapia	6 (5,1)	20 (10,3)	< 0,001
Heparina	22 (18,8)	71 (36,8)	
Anfotericina	1 (0,8)	14 (7,3)	
Tipo de Unidade			
Clinica Médica	13 (10)	80 (41,5)	<0,001
Clinica Cirúrgica	104 (89)	113 (58,5)	

Dados apresentados em n (%) ou média  $\pm$  DP

Tabela 2. Tabela de comparação entre a acurácia do fluxo de infusão dos fármacos pelas duas Bombas de Infusão.

	<b>BI Equipo Universal</b>	<b>BI Equipo Específico</b>	<b>P</b>
	<b>N = 117</b>	<b>N = 193</b>	
Diferença média entre tempo programado e observado (em minutos)	- 2,1 min $\pm$ 19min	0,08 min $\pm$ 23min	0,40
Diferença média entre tempo programado e observado(%)	- 0,15 $\pm$ 3,8	0,10 $\pm$ 6,3	0,70
Diferença média absoluta entre tempo programado e observado (%)	Mediana 0,79 Percentil 25 – 0,31 Percentil 75 – 2,50	Mediana 1,18 Percentil 25 – 0,35 Percentil 75 – 2,92	0,26

Dados expressos em média  $\pm$  desvio padrão ou mediana e percentil 25 e 75

Tabela 3. Erros de Medicamentos relacionados à administração de medicamentos em ambos grupos de bomba de infusão. Valores percentuais expressos sobre o total de infusões.

	<b>Equipo Universal</b> N=117	<b>Equipo específico</b> N=193	<b>Valor P</b>
<b>Total de qualquer erro de medicamento</b>	<b>4 (3,41)</b>	<b>10 (5,1)</b>	<b>0,58</b>
1. Medicação incorreta	0	0	-
2. Dose incorreta	3 (2,6)	6 (3)	1,0
3. Paciente incorreto	0	0	-
4. Via incorreta	0	0	-
5. Programação da BI incorreta	1 (0,85)	2 (1,03)	1,0
6. Identificação do rótulo incorreta	0	2 (1,03)	0,67
<b>RAM por paciente acompanhado</b>	<b>0</b>	<b>1 (0,51)</b>	<b>1,0</b>

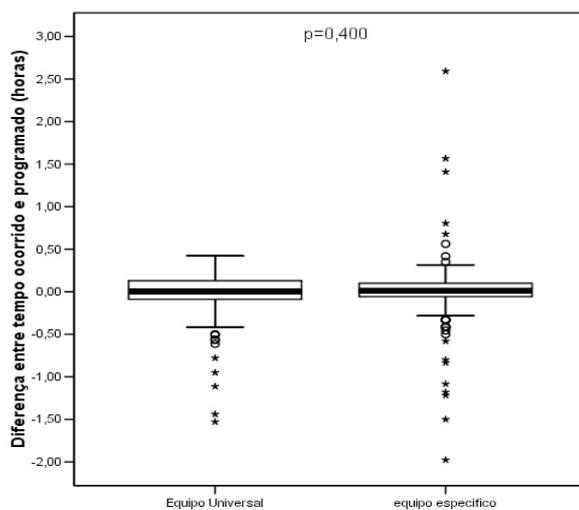
Dados em n (%)

**Tabela 4** – Custos Hospitalares com as bombas de infusão e equipos nas unidades de internação do estudo

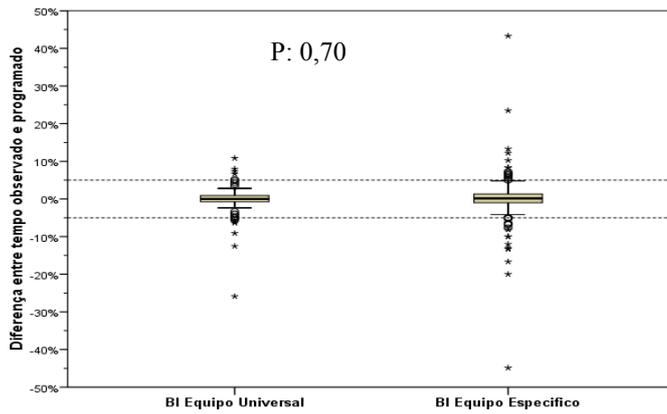
<b>ESTUDO DO PONTO DE EQUILÍBRIO ENTRE A AQUISIÇÃO E ALUGUEL/CONSIGNAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO</b>				
<b>Equipamento:</b>	Bombas de Infusão			
<b>Quantidade:</b>	30			
<b>Valor Equip. US\$:</b>	1580,00	sem impostos / U\$ 1678,00, com seguro, frete e despachante		
<b>US\$ em 29/05/2009:</b>	1,973			
<b>Valor R\$:</b>	3.311,00			
<b>Custos Totais</b>	<b>Aquisição</b>	<b>Aluguel/Consignação</b>		
Valor Equipamento (custo capital)	3.311,00			
Custo manutenção/ano/30 BI	3.040,50			
Depreciação/ano	331,00	9.930,00	-	
Aluguel mensal			70,00	
Quantidade/unidades estudo	30		30	
<b>Total</b>	<b>99.330,00</b>	<b>2100,00</b>		
<b>Consumo Equipos e Custo mensal</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Valor</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Valor</b>
Equipo macro gotas	358	2,10	358	8,46
Equipo fotossensível	12	2,60	12	9,00
Equipo nutrição	63	2,55	63	9,72
Equipo c/ bureta	11	1,35	11	16,8
<b>Total</b>		<b>958,50</b>		<b>3.933,84</b>
<b>Custo Acumulado com Equipos</b>	<b>Aquisição</b>	<b>Consignação</b>		
01 ANO	11.502,00	47.206,08		
02 ANOS	23.004,00	94.412,16		
03 ANOS	34.506,00	141.618,24		
04 ANOS	46.008,00	188.824,32		
05 ANOS	57.510,00	236.030,40		
06 ANOS	69.012,00	283.236,48		
07 ANOS	80.514,00	330.442,56		
08 ANOS	92.016,00	377.648,64		
09 ANOS	103.518,00	424.854,72		
10 ANOS	115.020,00	472.060,80		
11 ANOS	126.522,00	519.266,88		

Custo Acumulado com Equipos e Investimento	Aquisição	Consignação
01 ANOS	123.802,50	72.406,08
02 ANOS	138.345,00	144.812,16
03 ANOS	152.887,50	217.218,24
04 ANOS	167.430,00	289.624,32
05 ANOS	181.972,50	362.030,40
06 ANOS	196.515,00	434.436,48
07 ANOS	211.057,50	506.842,56
08 ANOS	225.600,00	579.248,64
09 ANOS	240.142,50	651.654,72
10 ANOS	254.685,00	724.060,80
11 ANOS	266.187,00	796.466,88

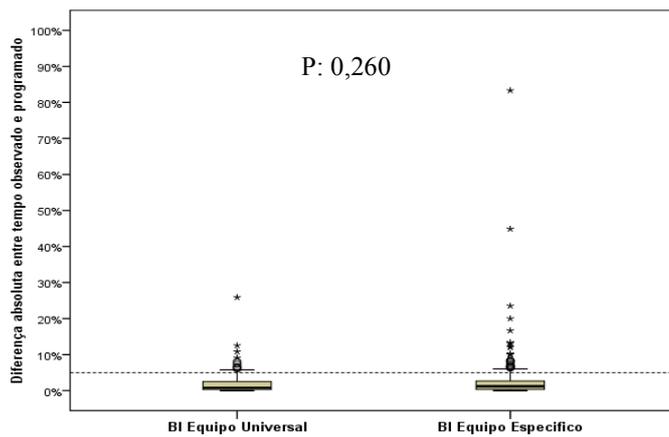
\*Conforme regulamento do Imposto de Renda (RIR/99 - decreto 3000/99 ) 10% a.a. estipulado vida útil 10 anos p/ equipamentos



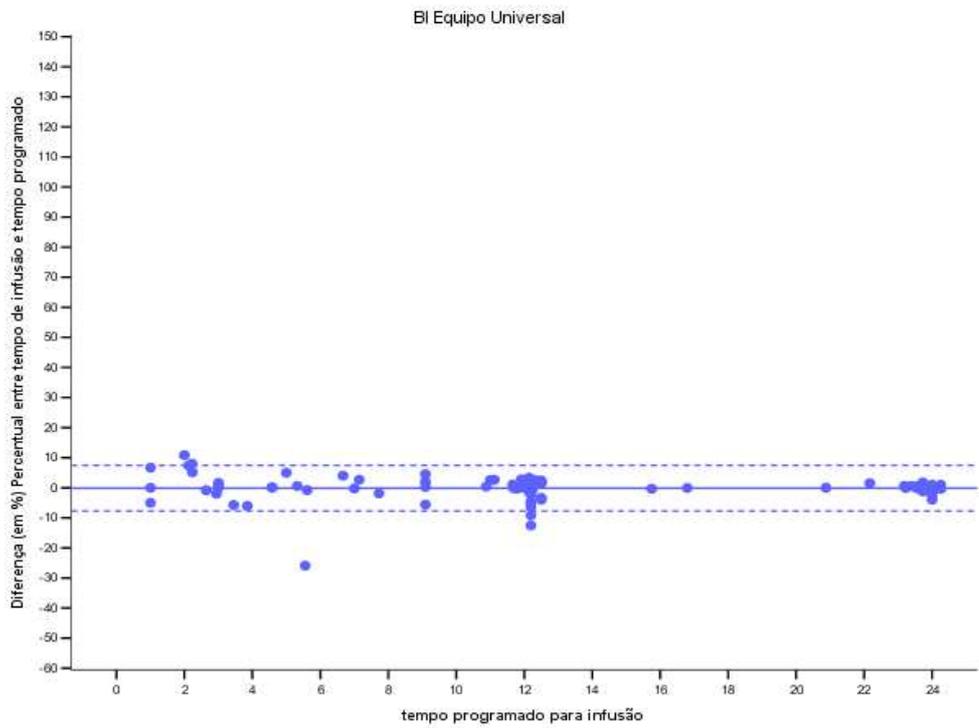
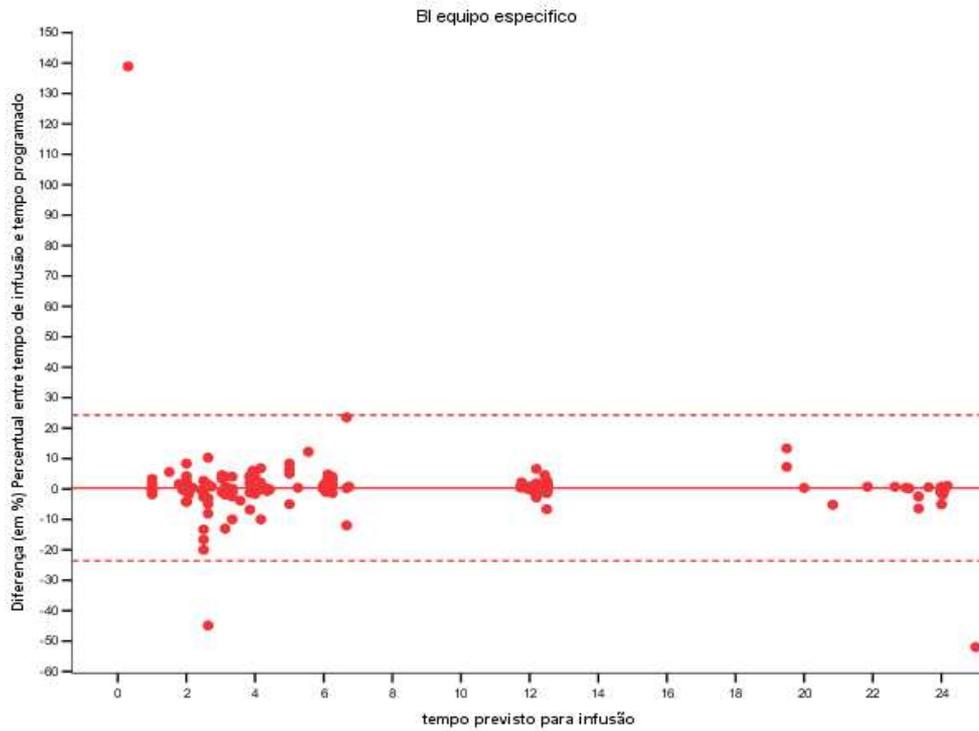
**Fig. 1.A. - Mediana e IQ (Intervalo Inter Quartil) da diferença entre tempo programado e observado em ambas BIs (em horas)**



**Fig. 1.B – Mediana e IQ (Intervalo Inter Quartil) da diferença entre tempo programado e observado ambas BIs (em percentual)**



**Fig. 1.C - Mediana e IQ (Intervalo Inter Quartil) da diferença absoluta em percentual entre tempo programado e observado ambas BIs**



**Figura 2** – Gráficos de Bland-Altman. Método de referência: BI de equipo específico  
 Método testado no estudo: BI de equipo universal

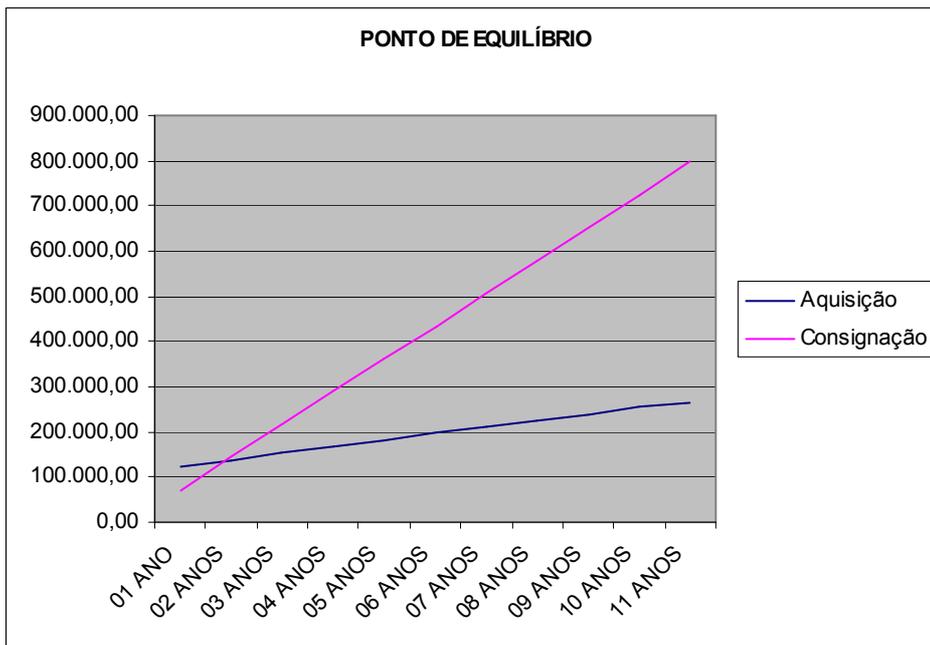


Figura 3 - Ponto de equilíbrio entre a aquisição ou aluguel de bombas de infusão

## CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho utilizou uma metodologia útil e importante para o contexto de saúde no Brasil. O tema estudado foi a comparação de custo e acurácia de dois modelos de bomba de infusão.

Em revisão da literatura não se encontrou estudo semelhante. Analisando os estudos publicados atualmente sobre o assunto na maioria compararam bombas de infusão chamadas inteligentes ou “smart pumps” com bombas tradicionais. De qualquer forma as bombas inteligentes não são realidade nos hospitais do Brasil hoje e, o resultado das comparações é de que estas precisam ainda de uma qualificação pois não impactam em redução de eventos adversos preveníveis como era esperado.

Os tipos de bombas mais utilizadas atualmente no Brasil são as volumétricas. Contudo existem modelos que diferenciam-se por utilizar equipo específico do fabricante e equipo universal e, não existem estudos comparando estes modelos.

Os resultados apresentados neste estudo demonstram que ambos modelos testados tem acurácia similar e que ocorreram eventos adversos apesar de poucos com ambos modelos. No entanto, os custos do modelo de BI com equipo universal são muito menores a partir de 2,5 anos, considerando a forma de aquisição contemplada para cada modelo, equipo específico por consignação ou aluguel do equipamento e, equipo universal a aquisição do equipamento somados a compra dos equipos ao longo da vida útil de cada equipamento. Na consignação ou aluguel do primeiro modelo a exclusividade do equipo impede a concorrência e, portanto a boa negociação. Na de equipo universal, ocorre a possibilidade de negociação pela diversidade de modelos disponíveis e o preço menor que é resultado também de sua demanda pela ampla utilização em todo tipo de infusão EV.

Apesar de metodologicamente o estudo ter sido aplicado em unidades de internação adulto e portanto necessitar de avaliação da aplicabilidade em outros grupos de pacientes pode-se considerar que para este grupo os resultados são favoráveis ao uso de bomba de infusão de equipo universal.

A diferença de custo entre os modelos é importante, pois em 30 meses os investimentos em equipos da BI de específico alugada ultrapassam todo o valor do investimento em equipamentos e equipos da BI universal permanecendo um custo

pequeno em equipos durante o tempo de vida útil deste último equipamento. Partindo-se da informação de que utilizar o modelo consignado ou alugado implica no valor de R\$ 3.933,84 mensais em equipos e para a BI comprada um valor de R\$ 958,00 mensais em equipos caracteriza-se uma situação financeira importante para os hospitais, especialmente em um contexto público.

Este trabalho serve de modelo de avaliação de tecnologia em saúde baseada em evidências e não apenas em avaliações individuais. Espera-se que possa contribuir para a melhor aplicação dos recursos financeiros nas instituições públicas.

**ANEXO I - Protocolo de Indicações de Medicamentos para Infusão em Bomba de Infusão HCPA.**

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**  
**COMISSÃO DE MEDICAMENTOS - SERVIÇO DE FARMÁCIA - COMISSÃO DE CONTROLE DE**  
**INFECÇÃO**  
**MEDICAMENTOS COM INDICAÇÃO PARA INFUSÃO EM BOMBA**

**Os seguintes medicamentos devem ser administrados por bomba de infusão, quando prescritos para infusão por mais de 4 horas.**

**Vasopressores**

dopamina

dobutamina

Noradrenalina

Lidocaína

Cisplatina

Carboplatina

Ciclofosfamida

Ciclosporina

Ifosfamida

Dacarbazina

**Antiarrítmicos / anti-hipertensivos**

Esmolol

Amiodarona

**Verapamil**

Nitroprussiato de sódio

Citarabina

Metotrexate

Doxorrubicina

Etoposide

Paclitaxel

**Antibióticos**

Anfotericina em infusão contínua (não necessariamente)

**Sedativos e narcóticos**

Fentanil

Midazolam

Diazepam

Morfina

Petidina

Alfentanil

**Outros**

Insulina

Heparina

**Quimioterapia**

5-fluoruracil

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**

**COMISSÃO DE SUPORTE NUTRICIONAL**

**INDICAÇÕES PARA USO DE BOMBA DE INFUSÃO**

**Uso sistemático:**

**NUTRIÇÃO PARENTERAL:**

Todos os pacientes, independente da faixa etária, 2 bombas de infusão: uma para solução de aminoácidos + glicose e outra para solução lipídica.

**NUTRIÇÃO ENTERAL:**

Em pacientes em situações clínicas específicas como:

- × Síndrome do intestino curto
- × Jejunostomia

**Uso conforme avaliação prévia da Comissão de Suporte Nutricional:**

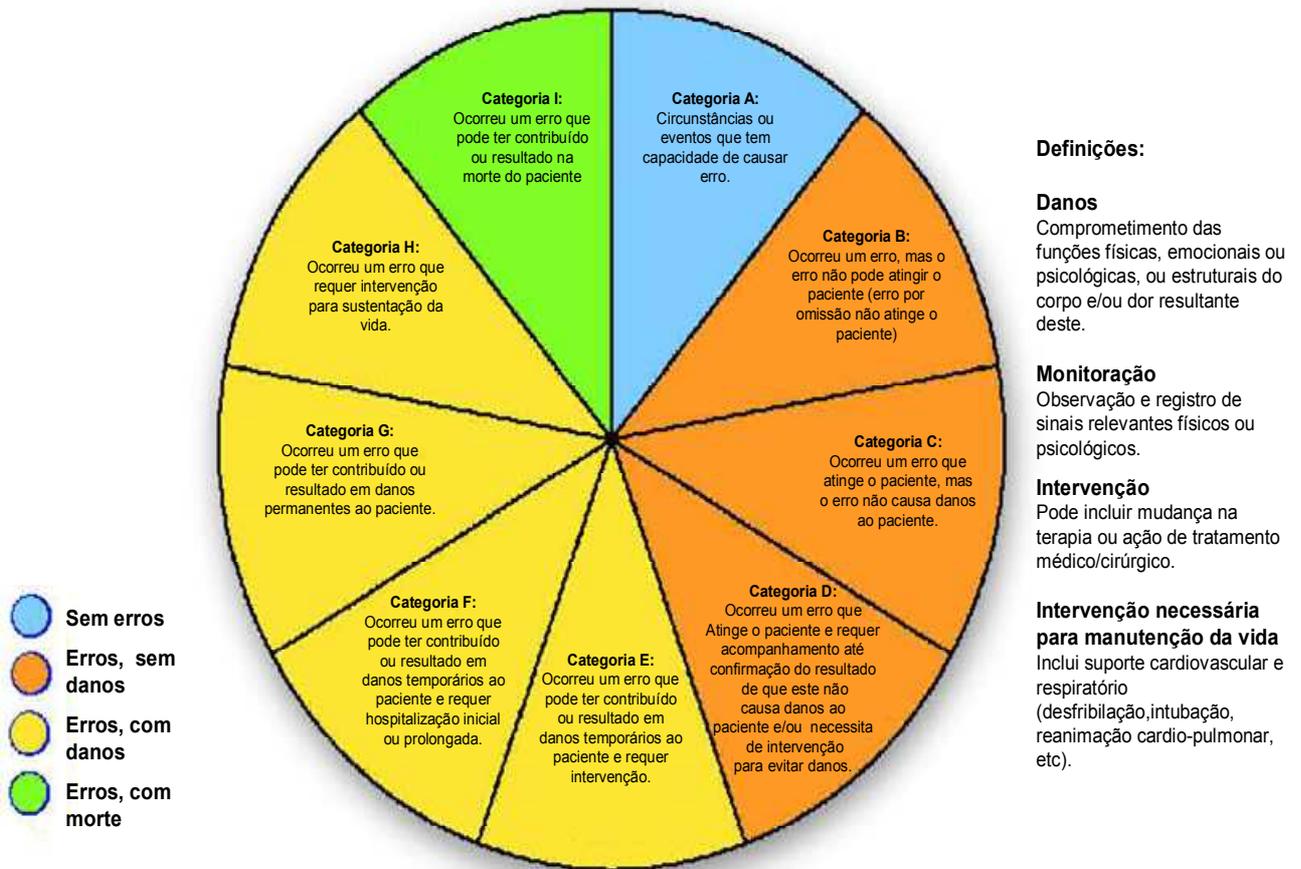
Em situações nas quais não está sendo possível evoluir a dieta, ou nas quais ocorra piora do estado nutricional, como:

- × Desnutrição grave
- × Diarréia (3 ou mais evacuações líquidas/dia), seguindo etapas da rotina do SND
- × Pancreatite
- × Retardo do esvaziamento gástrico ou gastroparesia
- × Doença inflamatória intestinal
- × Prematuridade extrema
- × Doenças metabólicas como glicogenose
- × Pacientes com insulinoterapia contínua
- × Doença pulmonar grave associada à desnutrição

## ANEXO II

### Categorização da Severidade de Erros de Medicação/*INDEX NCC MERP*

#### NCC MERP Índice de Categorização de Erros de Medicação



ANEXO III

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia  
Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde  
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

**Avaliação de Custo- Efetividade e de Potenciais Eventos Adversos de Bombas  
de Infusão de Medicamentos**

Projeto de Pesquisa

Autor: Ethel Maris Schroder Torelly

Orientadora: Carisi Anne Polanczyk

Colaboradora: Simone Mahmud

Porto Alegre, setembro de 2007

## **Introdução**

Atualmente os hospitais, devido a complexidade das doenças, a evolução constante das pesquisas clínicas e a conseqüente necessidade de aplicação de novas alternativas de tratamento, têm uma demanda constante para incorporação de tecnologias como instrumento de assistência. Esta incorporação de tecnologias apresenta benefícios, mas pode também estar associada a riscos que devem ser avaliados.

Dentre os riscos inerentes a assistência hospitalar, a infusão de diversos medicamentos é um ponto crítico. Medicações endovenosas são vitais na administração de terapêuticas a pacientes hospitalizados e são freqüentemente administradas em Bomba de Infusão (BI) (2). Enquanto estas medicações podem salvar vidas, erros de administração apresentam um risco de ocorrências graves de eventos adversos incluindo fatalidade (2-4). O Harvard Medical Practice Study encontrou que o tipo mais comum de evento adverso(ADE) está relacionado a danos causados por medicamentos (5). Na análise dos eventos adversos, o ADE Prevention Study Group encontrou uma taxa de 6,5 eventos adversos sobre um total de 100 admissões, onde 28% eram potencialmente preveníveis (6). Nestes, a administração da medicação pela enfermagem é o segundo estágio (38%) mais comumente associado com a ocorrência de eventos adversos. As causas mais comuns de eventos adversos durante a fase de administração do medicamento pela enfermagem são desconhecimento adequado dos medicamentos e problemas relatados com bombas de infusão intravenosas e de administração parenteral (5).

Várias tecnologias têm sido demonstradas para reduzir taxas de erros relacionados à administração de medicamentos incluindo prescrição médica computadorizada (6), suportes a decisão (7) e sistemas de vigilância farmacêutica (8). Entretanto, estas tecnologias têm tido pouco impacto associado com administração de drogas intravenosas (2). Um erro de programação decimal tem conseqüências desastrosas, incluindo a morte.

Enquanto terapia intravenosa é geralmente administrada com segurança, a freqüência de uso e a potência de alguns medicamentos tem levado a incidentes adversos (9). Os equipamentos podem

ser considerados potenciais causadores destes incidentes. Fatores humanos e um desconhecimento do funcionamento ou operação do equipamento contribuem para estas ocorrências(10, 11,12).

Em boletim publicado em abril de 2004 aos hospitais pelo Health Products and Food Branch(HPFB) postado no site de alertas de segurança e outras notícias do Sistema de saúde do Canadá, refere que entre março de 1987 a março de 2003, este órgão recebeu relato de 425 incidentes envolvendo bombas de infusão. Sobre estas ocorrências 23 resultaram em morte, 135 em dano e 127 podem potencialmente ter levado a morte ou dano(13).

Poucos estudos tem avaliado a frequência ou potencial consequência sobre erros de medicação no uso de bombas de infusão(4). Também os administradores de hospitais precisam ter informações sobre as opções disponíveis no mercado e a melhor forma de aquisição atrelada a efetividade na administração de medicamentos e o uso do equipamento com segurança.

Estão disponíveis BI que podem ser classificadas pelo seu mecanismo de operação - peristálticas, seringa, cassete – pela frequência e tipo de droga a ser administrada – infusão continua e intermitente, dose em bolus, única e múltipla infusão – ou pela aplicação terapêutica – semelhante a analgesia controlada pelo paciente ou PCA(14). Estas inovações e multiplicidades têm um custo representativo para as instituições de saúde que precisam otimizar seus gastos e portanto avaliar constantemente tecnologias quanto a efetividade e custo.

Este estudo se propõe a avaliar 2 sistemas de BI eletrônicas, do ponto de vista da efetividade e de custo, um que utiliza equipo específico do fabricante da BI e outro equipo universal. As BI que utilizam equipo específico, normalmente disponibilizadas aos hospitais por sistema de comodato ou aluguel necessitam aquisição rotineira dos equipos a um custo elevado mensal(por exemplo R\$ 8,46 para o mais usual). As de equipo universal ou seja, o mesmo equipo utilizado para infusões gravitacionais, as BI devem ser adquiridas caracterizando um investimento inicial em equipamentos, e os equipos têm um custo muito pequeno (p.e, R\$ 1,09 para o mais usual). Estes dois sistemas encontram-se atualmente disponíveis e em utilização nos hospitais do Brasil.

## **Justificativa**

Desde 1985 foram emitidas centenas de relatórios sobre incidentes envolvendo bombas de infusão para o *Federal Food and Drug Administration* (FDA) e, muitos destes levaram a morte de pacientes(15). Este escopo é desencorajador uma vez que 90% dos pacientes hospitalizados

recebem medicação por via EV(16)e BI são utilizados para infundir a maioria das medicações contínuas e intermitentes no estados Unidos(17).

Existem dados procedentes de sistemas de informações de incidentes dos hospitais para avaliar BI (18). Entretanto estes dados não são confiáveis e não bem quantificados devido a sub-notificação (19, 20).

Segundo Hunch et al, em recente revisão sobre implicações sobre terapia infusional por BI, não foram identificados estudos prospectivos, independentes que ofereçam análises detalhadas sobre tipo, frequência, severidade e causas de erros de administração endovenosa, especialmente associadas a BI. Estes autores realizaram um estudo prospectivo observacional publicado em novembro de 2005, em um hospital universitário, terciário em Chicago com 725 leitos comparando prospectivamente a medicação, a dose e a taxa de infusão, em bomba de infusão, com a dose e a taxa de infusão recomendada na prescrição de medicação. A coleta de dados foi realizada no período de um mês e, em um dia semanal de maior volume de atendimentos historicamente. Foram observadas 426 medicações em 486 pacientes incluídos no estudo e, encontradas 285 (66%) medicações com um ou mais erros associados à administração, totalizando 389 erros(18).

Os erros na medicação podem causar dano ao paciente e, segundo Bates (1996), cerca de 30% dos danos durante a hospitalização estão associadas a erros na medicação, os quais trazem também sérias conseqüências econômicas às instituições de saúde. Foi estimado um gasto de aproximadamente US\$ 4.700 por evento adverso de medicamento evitável ou por volta de US\$ 2,8 milhões, anualmente, em um hospital de ensino com 700 leitos. (28)

Existem diferentes sistemas de infusão disponíveis e, ao ser necessária a tomada de decisão para aquisição do sistema adequado as necessidades assistenciais de um hospital, devem ser avaliadas questões de efetividade e custo. Há de se relacionar a eficácia e as diferentes opções disponíveis no mercado.

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre, em 2004, foi realizada uma revisão das indicações de uso de bombas de infusão. Este processo passou por diferentes etapas como: identificação das atuais aplicações das BI nas diferentes áreas e também de que forma estes equipamentos estão alocados nas áreas. À partir deste levantamento foram revisadas as indicações de uso pelas áreas técnicas responsáveis – farmácia, comissão de medicamentos e suporte nutricional – que posteriormente foram submetidas a consulta pública a comunidade de profissionais da saúde do hospital que utilizam a BI como instrumento de assistência. Este processo resultou em um

protocolo de indicações de uso bem como na re-adequação da alocação dos equipamentos conforme características assistências de cada unidade de atendimento do hospital.

Atualmente, grandes números de medicamentos no HCPA são infundidos através destes dois sistemas de infusão de equipo universal e específico.

Segundo especialistas em engenharia clínica, as BI que utilizam equipo universal poderiam apresentar risco de imprecisão da infusão quando adotadas para infusão de drogas mais viscosas ou com diferentes temperaturas e que, necessitariam da geração de mais uma informação na programação pela equipe de enfermagem(IV set) o que na prática não ocorre. Por outro lado, nas BI de equipo específico, o volume da solução a ser transferido é predeterminado no segmento de silicone(segmento, cassete, bolsa), não havendo necessidade de ajustes.

Em poucos estudos encontrados sobre performance da BI tipicamente são obtidos resultados de avaliações em condições ideais de operação, sem considerar a temperatura e a viscosidade dos fluídos(21). Nestes estudos foram encontradas diferenças na performance entre BI comparadas, mas não significativas(22,23,24,25).

Os equipos de BI específicos que abastecem o sistema de infusão em comodato representam hoje em média R\$ 44.000,00 mensais no HCPA portanto, R\$ 528.000,00 anuais.

Devido a representatividade do equipamento do ponto de vista de segurança do paciente bem como os importantes custos relacionados e a falta de evidências disponíveis sob este aspecto, este estudo se propõe a realizar a avaliação destes dois sistemas.

### **Questões de Pesquisa**

1. Os dois sistemas avaliados apresentam acurácia e segurança na infusão de medicamentos?
2. Quais os aspectos observados e evidenciados como possíveis causadores de eventos adversos na administração de medicamentos nos dois sistemas de infusão?
3. Quanto custa para o hospital comprar BI ou realizar aquisição de equipos por sistema comodato da BI?

### **Objetivo Geral**

O objetivo geral deste estudo consiste em avaliar o desempenho de dois sistemas de infusão em pacientes internados em unidades de internação e que receberão infusão endovenosa de medicamentos, tendo como objetivos específicos:

- Avaliar a efetividade clínica observando os indicadores relacionados a eventos adversos devido ao uso de bomba de infusão em cada um dos sistemas de infusão especificados;
- Avaliar os custos relacionados para a aquisição de cada um dos sistemas (custo-efetividade);
- Descrever a relação de custo-efetividade, expressa como R\$/evento adverso grave prevenido;
- Descrever as dificuldades observadas na operação do equipamento pela equipe de enfermagem;
- Identificar, através da análise dos eventos adversos, as necessidades de mudança no processo de infusão por BI e de treinamento.

## **Hipóteses**

Nula: Não existe diferença na acurácia, efetividade e eventos adversos entre os dois sistemas.

Alternativa: Considerando o menor custo da bomba universal é esperado que a mesma seja mais custo-efetiva.

## **Medidas**

- Variável preditora: - Taxa de infusão observada em relação a programada.

- Variável de desfecho:

*Primário*: Diferença entre o volume programado e o infundido em infusão intravenosa em BI

*Secundário*: Eventos Adversos relacionados com medicamento.

Custos de aquisição e manutenção de BI

## **Bomba de Infusão**

Bombas de infusão são sistemas de propulsão de fluídos por meio mecânico, eletrônico ou osmótico que são usados para injetar ou infundir, através do tempo, agentes ao paciente. Usados rotineiramente nos hospitais para manter a linha venosa, para administrar agentes anti-neoplásicos e outros medicamentos em tromboembolismo, doenças cardíacas, diabete mellitus e outras desordens.

## **Eventos Adversos**

Qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possui uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (Cobert & Biron, 2002).

## **Erro de Medicação**

Qualquer acontecimento prevenível que pode causar dano ao utilizador ou que dê lugar a uma utilização inapropriada dos medicamentos quando estes estão sob a responsabilidade dos profissionais da saúde, do doente ou do consumidor. Estes incidentes podem estar relacionados com a prática profissional, com procedimentos ou com sistemas, incluindo falhas de prescrição, comunicação, rotulagem, embalagem, denominação, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP))

## **Reação Adversa a Medicamento (RAM)**

Segundo a Organização Mundial de Saúde, reação adversa a medicamento, RAM, é qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade. Seu conceito expressa o risco inerente de problemas com os medicamentos, quando usados corretamente. A possibilidade da prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação. A reação adversa a medicamentos é considerada como um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são por definição preveníveis.

## **Materiais e Métodos**

### **Delineamento**

O modelo investigacional a ser aplicado é o de um estudo experimental, tipo ensaio clínico randomizado. A unidade de randomização será enfermarias clínicas e cirúrgicas da instituição. A administração da infusão EV por BI será acompanhada de forma prospectiva em que se avaliará o erro de medicação e a acurácia da infusão de medicamentos, esta última identificada pela diferença entre o tempo de infusão programado e o ocorrido. Serão levantados os incidentes relevantes

durante a infusão, que possam ser potenciais causadores de eventos adversos e influenciar na acurácia da infusão.

### Local do Estudo

Será utilizado como local de estudo para a pesquisa o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que é um hospital geral que possui 740 leitos, onde em 2004 foram revisadas as indicações de uso de bombas de infusão com o objetivo de identificar a adequação, redefinir e elaborar o protocolo destas indicações.

### População Alvo

Pacientes admitidos em unidades de internação de adultos, clínicas e cirúrgicas, não-intensivas, não de emergência, e não obstétricas, que farão terapia medicamentosa prescrita e com indicação de infusão em bomba de infusão conforme protocolo institucional (Anexo I).

### Amostra

#### *Crítérios de Inclusão*

A amostra a ser considerada será de pacientes em tratamento medicamentoso prescrito por infusão intravenosa em BI, internados em unidades de internação clínicas e cirúrgicas de adultos. As unidades serão previamente randomizadas por rateio simples para escolha do grupo. Serão incluídos no estudo pacientes em terapia com heparina sódica, quimioterapia(QT), Nutrição Parenteral Total (NPT) e anfotericina, medicações indicadas no protocolo da BI (anexo I). Todas as infusões destes medicamentos serão consideradas no estudo até completar a amostra. Em média ocorrem 100 infusões de NPT, 50 de QT, 304 de heparina e 8 de anfotericina por mês nas 8 unidades elegíveis para o estudo. Considera-se pelo tamanho da amostra que serão necessários de 5 a 6 meses para a coleta de dados.

O grupo de duas das UI será de pacientes em uso de BI com equipo específico considerado como grupo controle e o grupo da outra UI, de pacientes em uso de infusão por BI de equipo universal, sendo considerado o grupo de intervenção.

#### *Crítérios de exclusão*

Pacientes transferidos de outra unidade com infusão instalada fora da unidade de estudo.

## Randomização e Inclusão dos pacientes

A estudo proposto será implementado em 4 unidades de internação clínicas e cirúrgicas do hospital. Entre as unidades de internação de maior prevalência do uso de medicações por BI, 2 serão escolhidas aleatoriamente para intervenção, respeitando-se distribuição de tipo de internação. A randomização das unidades será realizada pelos pesquisadores utilizando o método aleatório simples por sorteio e, com a presença da chefia de enfermagem das unidades de internação clínicas e cirúrgicas. As unidades identificadas para sorteio serão 9º Norte, 8º Sul, 8º Norte e 7º Sul como Unidades cirúrgicas e, 7º Norte, 6º Sul, 6º Norte e 5º Norte como Unidades Clínicas. A entrada de pacientes para as unidades se dará naturalmente pelo sistema de internação do hospital. Optou-se pela randomização das UI e não dos pacientes, devido a possibilidade de contaminação do grupo controle, pois a mesma equipe assistencial poderia estar atuando no grupo de intervenção e no grupo controle, caso o paciente fosse randomizado, o que pode ocasionar erros na operação de equipamentos que são diferentes. Como a programação dos equipamentos tem diferenças, é preconizado que os mesmos sejam padronizados em uma instituição ou, pelo menos, em cada área para evitar erros de operação.

Todos os pacientes prescritos com medicamentos com indicação de infusão por BI serão listados em um banco de dados e avaliados pela equipe quanto aos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Para os pacientes não elegíveis será anotado o motivo da exclusão.

Os dias da semana serão divididos em turnos e sorteados 7 turnos por semana para inclusão das prescrições.

## Intervenção

As unidades de internação dos pacientes arrolados serão divididas em dois grupos. O grupo 1 receberá Bomba de infusão atual de equipo dedicado e, o grupo 2 receberá a medicação por BI de equipo universal, grupo de controle e intervenção respectivamente.

*BI de equipo dedicado:* é uma bomba de infusão volumétrica com vazão de 0,1 a 999,9 ml/h em passos de 0,1ml/h com princípio de bombeamento peristáltico, tipo “dedilhamento”, para manutenção do fluxo de infusão e, de um sensor de gotas junto a câmara de gotejamento por interrupção de feixe infravermelho. O fabricante indica o uso de *equipos específicos*, de *fabricação exclusiva* da mesma marca da bomba, para garantir a precisão e segurança da infusão. Os equipos possuem um segmento em silicone que deve ser encaixado no espaço de bombeamento. Também segundo fabricante, os equipos devem ser trocados a cada 24 horas. Esta rotina é aplicada para os medicamentos do estudo exceto para a heparina em que a troca ocorre até 72 horas no máximo.

*BI de equipo universal:* é uma bomba de infusão volumétrica com princípio de bombeamento peristáltico tipo “dedilhamento” e sensor de gotas através do método de duplo feixe fotoelétrico infravermelho para manutenção da taxa de gotejamento. O requisito do equipo a ser utilizado, segundo fabricante, é um *tubo em PVC com 3,5 a 4,5 mm de diâmetro externo.*

As equipes serão treinadas para uso das BI, conforme alocação no estudo, nos 5 turnos de trabalho, manhã, tarde, noite 1, noite 2 e noite 3. Para cada turno será ministrado treinamento em 2 horários com duração de 1 hora cada. Serão fornecidas informações sobre operação do equipamento, como programação, alarmes disponíveis, condições para transporte do paciente.

Após o treinamento, a padronização das BI nos setores definidos se dará por 15 dias antes do início do estudo. As BIs atuais, de equipo específico, serão recolhidas pela equipe de engenharia clínica e substituídas pelas de equipo universal nas unidades definidas para intervenção.

Anteriormente à alocação para o estudo, as BI serão revisadas pela engenharia clínica do hospital dentro do processo de manutenção preventiva..

#### Atividades da equipe assistencial na infusão de medicamentos por bomba de infusão

A infusão de medicamentos por BI envolve atividades principais como: (1)Preparar a medicação conforme a dose prescrita(2)Levar a medicação até o paciente determinado(3)Verificar as condições do acesso venoso(4)Programar a infusão na BI(5)Anotar o horário do início da infusão no rótulo e prontuário(6)Observar intercorrências durante a infusão e solucioná-las(7)Anotar o término da infusão no rótulo e prontuário, conforme protocolo de administração de medicamento por BI.

#### Instrumento de coleta de dados

Anexo II

#### Avaliação dos eventos adversos

A categorização de ambos eventos adversos será realizada por equipe de farmacêuticos pelo processo de farmacovigilância da instituição, cegos para a unidade de intervenção e controle.

## **Método de avaliação da potencial severidade de cada erro de medicação**

Para categorizar a severidade de cada erro, será utilizado o Índice do National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) conforme anexo III.

Este índice de categorização de erros de medicação foi desenvolvido para tornar fácil a categorização e comunicação de erros de medicação pelos profissionais da saúde. Este conselho criou uma configuração em círculo para o índice que atribui uma área igual para cada uma das nove categorias de erros, considerando todos os erros, inclusive os potenciais erros, da mesma forma.

### Erros de Medicação a serem observados:

*Taxa de infusão:* Uma taxa diferente da prescrição médica é indicada na BI. Também doses calculadas incorretamente.

*Medicação incorreta:* Um fluido/medicação registrado na bolsa de infusão é diferente do especificado na prescrição médica.

*Atraso na execução da taxa/medicação modificada na Prescrição médica:* É uma ordem de mudança de taxa de infusão ou medicamento não cumprida até 4 horas após efetuada na prescrição médica.

*Taxa de infusão não documentada na rótulo:* Taxa documentada no rótulo é diferente da programada na BI.

*Identificação incorreta do paciente:* paciente não foi identificado ou foi identificado incorretamente no rótulo de identificação.

*Medicação não autorizada:* fluidos/medicação estão sendo administrados mas não estão prescritos. Isto inclui a falha em documentar uma ordem verbal.

### *Método de classificação das reações adversas aos medicamentos (RAMs)*

Para o estabelecimento da relação de causalidade entre o medicamento e a suspeita de reação adversa, será utilizado o Algoritmo de Naranjo(anexo IV), que considera a descrição prévia da reação na literatura, as propriedades farmacológicas do fármaco, o desfecho da reação após a retirada do medicamento suspeito, a repetição do evento após nova exposição e, a possibilidade de que a reação seria uma manifestação da patologia de base. O algoritmo será aplicado para classificar as suspeitas de RAM em definida, provável, possível e duvidosa.

## ***Avaliação de custos***

Os custos serão avaliados considerando-se os registros de preços de aquisição das últimas compras e não havendo dados atualizados será utilizado o sistema de cotação de preços da área de suprimentos do HCPA através de setor de compras.

### Tamanho de amostra

O tamanho da amostra calculado é de 435 infusões para cada grupo, controle e o grupo de intervenção, para um poder de 80%. Para estabelecer este tamanho de amostra foi considerado um percentual mínimo de precisão de 95% para a BI de equipo específico (controle) e 90% para a BI de equipo universal (intervenção). Conforme manual de funcionamento dos equipamentos, a precisão estabelecida deverá ocorrer em  $\pm 5\%$  e  $\pm 10\%$  para cada um dos sistemas, de BI de equipo específico e BI de equipo universal, respectivamente.

O tamanho da amostra para avaliação da prevalência de erro de medicação foi 323 infusões para um percentual aceitável de 70% e um erro de 5%, com intervalo de confiança de 95%.

Será realizada análise interina ao alcançar 350 infusões observadas para recalcular e confirmar o tamanho da amostra.

### Análise estatística

A análise dos dados será realizada no software SPSS.

Tabelas univariadas serão utilizadas para descrever o perfil da população e a frequência das categorias nas variáveis independentes.

Tabelas bivariadas serão utilizadas para verificar a associação entre desfecho e fator.

Desfechos primários, ou seja, acurácia das BIs serão avaliados pelo Teste T para amostras independentes e correlação linear. O percentual de erros de medicação será avaliado pelo teste Qui-quadrado.

### Logística

No momento da internação ocorre a definição do paciente para entrada no grupo de intervenção ou no grupo controle, conforme definido pela randomização das unidades de internação. Ambos grupos serão acompanhados pela equipe de pesquisa observando os mesmos parâmetros. Serão consideradas as infusões de medicamentos prescritos. A equipe de trabalho acompanhará todo o processo de administração do medicamento, do preparo até o término da

infusão observando-se conformidade da dose, medicamento e programação da BI com a prescrição do paciente, conforme descrito anteriormente. Serão observadas todas as infusões dos pacientes que ocorrerem durante os turnos de acompanhamento. Serão anotados todos os desvios ocorridos na fase de preparo e administração dos medicamentos e revisadas em prontuário as reações adversas aos medicamentos.

A equipe de pesquisadores será treinada para a coleta de dados, sendo que o pesquisador responsável fará auditoria por amostragem em 10% do total para garantir a qualidade.

Os dados coletados serão digitados no Epi-Info, com dupla digitação para comparação e detecção de possíveis erros, com base no qual será realizada a análise estatística.

### **Questões éticas**

Ambos sistemas de infusão de fármacos estão disponíveis e são utilizados nas diferentes unidades do HCPA. Atualmente não existe critério técnico para uma opção em relação a outra. A avaliação será feita no processo assistencial de administração do fármaco e não no paciente, seguindo a prescrição médica e a indicação de utilização de BI conforme protocolo institucional, portanto considerou-se de risco mínimo para a assistência. Será mantido anonimato e não haverá necessidade de consulta ao paciente. Todos os dados serão arquivados, sendo seu acesso permitido apenas aos pesquisadores envolvidos.

O banco de dados será mantido em arquivos por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Todos os envolvidos firmarão o termo de Compromisso para a utilização dos dados.

Uma carta informativa sobre o estudo será encaminhada a equipe assistencial, chefias e profissionais de enfermagem(anexo V).

## **Cronograma**

	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set
Revisão Bibliográfica	X	X																	
Redação do projeto		X	X	X	X	X													
Encaminhamento e resposta do Comitê de Ética e Pesquisa							X	X	X										
Treinamento da equipe de trabalho									X	X									
Coleta de dados											X	X	X	X	X				
Processamento de dados														X	X	X			
Análise																X	X		
Redação Final																	X	X	
Defesa																			X

## **Orçamento**

As bombas de infusão de equipo universal serão solicitadas ao Centro de Tratamento Intensivo por empréstimo no período do estudo e substituídas pelo modelo de equipo específico disponível nas unidades de intervenção.

Foi considerado o custo em equipos para o período do estudo, baseado na média de consumo atual por BI e custo atual.

Orçamento do projeto, em anexo.

## Referências

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To Err is Human: Building a Safer Health System. *Institute of Medicine*. Washington, DC: National Academy Press, 1999
2. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF, Orav EJ, Burdick E, Thompson S, Hayes J, Bates DW: A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med*, 2005 March;33(3):533-540
3. Schneider PJA: Review of the safety of intravenous drug delivery systems *Hospital Pharmacy* 1999; 34:1044-1056
4. Herout P, Erstad B: Medication errors involving continually infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med* 2004; 32:428-432
5. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al: Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention study Group. *JAMA* 1995; 274:35-43
6. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al: Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 280:1311-1316
7. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al: A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Méd* 1998; 280: 1311-1316
8. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, et al: Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. *J Am Med Inform Assoc* 1998; 5:305-314
9. Amoore J, Adamson L: Infusion devices: characteristics, limitations and risk management. *Nursing Standart*, 2003 v 17 i 28 p 45(10)
10. Amoore J, Ingrain P. Learning from adverse incidents involving medical devices. *British Medical Journal*. 2002; 325. 7358, 272-275

11. Quinn C. Infusion devices: risks, functions and management. *Nursing Standard*. 2000; 14, 26, 35-43.
12. Williams C, Lefever J.Reducing the risk of user error with infusion pumps. *Professional Nurse*. 2000; 15, 6, 382-384.
13. Health Products and Food Branch post on the Health Canada web site - Health risks associated with infusion pumps; [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/infusion\\_pumps\\_nth\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/infusion_pumps_nth_e.html)
14. Kwan JW. High-technology i.v. infusion device. *Am J Hosp Pharm*. 1992; May. 49(5):1113
15. Brown LS, Morrison AE, Parmentier CM, et al. Infusion pump adverse events: experience from medical device reports. *J Intravenous Nurs* 1997; 20:41-9 (8)
16. Baranowski L. Presidential address: take ownership. *J Intravenous Nurs*. 1995; 18: 162-4
17. Flynn F, Mohr L, Lawor-Klean P. Right programming of pumps to prevent errors in the infusion process. *Jt Comm J Qual Saf*; 2003; 29:37-40
18. Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, Noskin G: Insights from the sharp end of intravenous medication errors: implications for pump technology. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14:80-86
19. O Neil AC, Petersen LA, Cook EF, et al. Physician reporting compared with medical record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993; 119:370-6
20. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vicent C, et al. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Prat* 1999: 5:5-12
21. Coley SC, Shaw PK, Leff RD: The performance of three portable infusion-pump devices set to deliver 2 ml/hr. *Am J Health Syst Pharm*. 1997 Jun 1,54(11): 1277-80

22. Wood BR, Huddleston K, Kolm P.: A comparison of infusion device at 1ml/h. *Neonatal Intensive Care*. 1993 May-Jun,6(3):20-2
23. [No author listed General-purpose infusion pumps: *Health Devices*. 1998 Apr-May 27(4-5):151-70
24. [No author listed General-purpose infusion pumps: *Health Devices*.2002 Oct 31(10):353-87
25. [No author listed General-purpose infusion pumps: Evaluating the B.Braun Outlook safety infusion system. *Health Devices*.2003 Oct 32(10):382-95
26. Infusion devices: volumetric and peristaltic pumps: *Prof Nurse*. 1995 Apr 10(7):433-5
27. Adashi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Pharm*. 2005 May 1. 62(9):917-20
28. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29–34.
29. Hofer TP, Bernstein SJ, Hayward RA, DeMonner S. Validating quality indicators for hospital care. *Jt Comm J Qual Improv*. 1997;23:455-467
30. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) <http://www.nccmerp.org/>
31. Organização Mundial da Saúde. <http://www.who.int/en/>

**ANEXO I** - Protocolo de Indicações de Medicamentos para Infusão em Bomba de Infusão HCPA.

**Comissão de Medicamentos - Serviço de Farmácia - Comissão de Controle de Infecção**  
**MEDICAMENTOS COM INDICAÇÃO PARA INFUSÃO EM BOMBA**

**Os seguintes medicamentos devem ser administrados por bomba de infusão, quando prescritos para infusão por mais de 4 horas.**

**Vasopressores**

dopamina  
dobutamina  
Noradrenalina  
Lidocaína

**Antiarrítmicos / anti-hipertensivos**

Esmolol  
Amiodarona  
Verapamil  
Nitroprussiato de sódio

**Sedativos e narcóticos**

Fentanil  
Midazolam  
Diazepam  
Morfina  
Petidina  
Alfentanil

**Quimioterapia**

5-fluoruracil  
Cisplatina  
Carboplatina  
Ciclofosfamida  
Ciclosporina  
Ifosfamida  
Dacarbazina  
Citarabina  
Metotrexate  
Doxorrubicina  
Etoposide  
Paclitaxel

**Antibióticos**

Anfotericina em infusão contínua (não necessariamente)

**Outros**

Insulina  
Heparina

## COMISSÃO DE SUPORTE NUTRICIONAL

### **INDICAÇÕES PARA USO DE BOMBA DE INFUSÃO**

#### **Uso sistemático:**

##### **NUTRIÇÃO PARENTERAL:**

Todos os pacientes, independente da faixa etária, 2 bombas de infusão: uma para solução de aminoácidos + glicose e outra para solução lipídica.

##### **NUTRIÇÃO ENTERAL:**

Em pacientes em situações clínicas específicas como:

- ✗ Síndrome do intestino curto
- ✗ Jejunostomia

#### **Uso conforme avaliação prévia da Comissão de Suporte Nutricional:**

Em situações nas quais não está sendo possível evoluir a dieta, ou nas quais ocorra piora do estado nutricional, como:

- ✗ Desnutrição grave
- ✗ Diarréia (3 ou mais evacuações líquidas/dia), seguindo etapas da rotina do SND
- ✗ Pancreatite
- ✗ Retardo do esvaziamento gástrico ou gastroparesia
- ✗ Doença inflamatória intestinal
- ✗ Prematuridade extrema
- ✗ Doenças metabólicas como glicogenose
- ✗ Pacientes com insulino-terapia contínua
- ✗ Doença pulmonar grave associada à desnutrição

## ANEXO II

### Ficha de coleta de dados

#### I. Dados do paciente

Nome do paciente:	Leito:
Prontuário do paciente:	
Sexo:           ( ) Feminino	( ) Masculino
Equipe médica:	Unidade de internação:
Diagnóstico principal:	Data da internação: ___/___/___ Data da alta: ___/___/___

Dados relacionados à infusão do medicamento:

<b>MEDICAMENTO ADMINISTRADO(1)1ª infusão:</b>	
<b>Dose prescrita:</b>	
Data de início do tratamento:	Data do término do tratamento:
Tipo de Bomba de Infusão: (1). equipo universal   (2). equipo específico	
Profissional responsável pela administração:	
1. Auxiliar de enfermagem   2. Técnico de enfermagem   3. Enfermeiro	
Volume a ser infundido:	Gotejo prescrito:
Tempo de infusão programado:	
Início da infusão do medicamento:	Término da infusão do medicamento:
Tempo de infusão ocorrido:	

#### Potenciais eventos adversos relacionados ao preparo e infusão do medicamento:

##### 1. Erros de Medicação

1.a. Medicação correta   ( ) sim   ( ) não Qual:.....

1.b. Dose correta   ( ) sim   ( ) não Qual:.....

1.c. Paciente correto   ( ) sim   ( ) não

1.d. Programação da infusão correta   ( ) sim   ( ) não Qual:.....

1.e. Medicação iniciada .....horas após prescrita

1.f. Paciente identificado no rótulo ( )sim ( )não

Houve dificuldade na operação do equipamento pelo programador ( )sim ( )não

Qual?.....

**Evolução:**

1. Paciente encerrou a infusão ( )sim ( )não

2. Houve interrupção durante a infusão ( )sim ( ) não

2.a. perda do acesso venoso ( )sim ( )não

2.b. extravasamento da medicação ( )sim ( )não

2.c. dor ( )sim ( )não

2.d. flebite pós-infusão ( )sim ( )não

2.e. perda do acesso venoso ( )sim ( )não

2.f. suspensão do medicamento na prescrição ( )sim ( )não

**Reação Adversa ao Medicamento(RAM) informada** ( )sim ( )não

Categorização da RAM conforme índice de Naranjo:

1. Definido

2.Provável

3. Possível

4. Duvidosa

Categorização do erro de medicação:

1. Erro ocorreu mas não atingiu o paciente

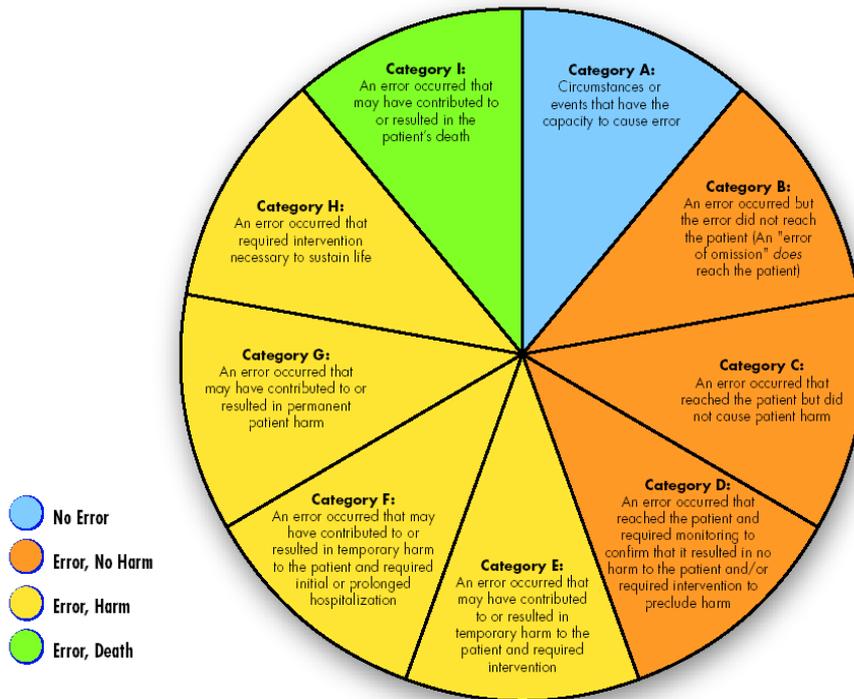
2. Erro ocorreu, a medicação foi administrada, sem dano ao paciente

3. Erro ocorreu, a medicação foi administrada e ocorreu dano ao paciente

4. Erro ocorreu, ocasionando morte

Categorização da Severidade de Erros de Medicação/*INDEX NCC MERP*

**NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors**



**Definitions**

**Harm**

Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

**Monitoring**

To observe or record relevant physiological or psychological signs.

**Intervention**

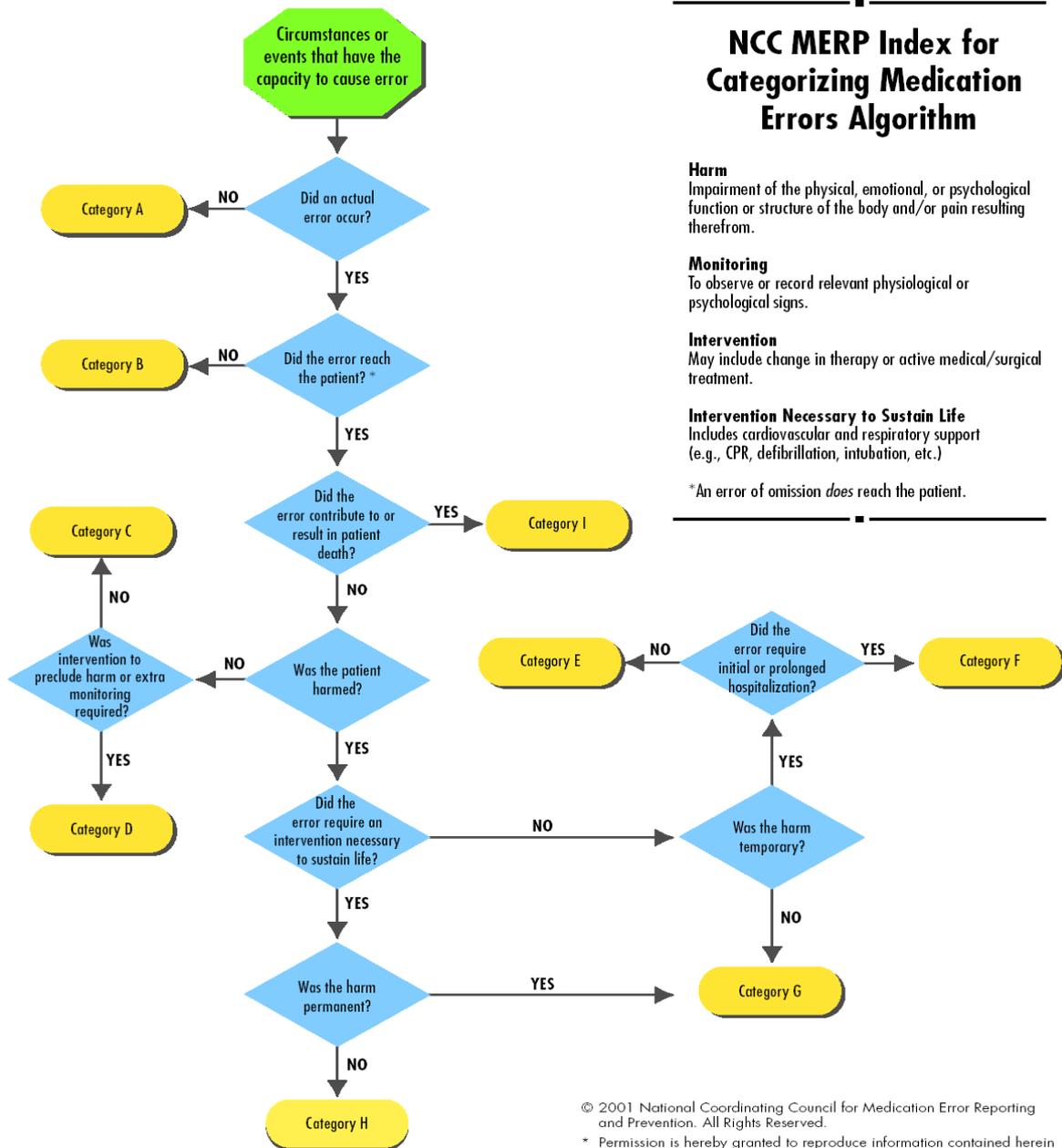
May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

**Intervention Necessary to Sustain Life**

Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)

© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.  
 \* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

## NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm



**Harm**  
Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

**Monitoring**  
To observe or record relevant physiological or psychological signs.

**Intervention**  
May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

**Intervention Necessary to Sustain Life**  
Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)

\*An error of omission *does* reach the patient.

PSF0306

© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.

\* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

## ANEXO IV

### Algoritmo de Naranjo

Escala da probabilidade de RAM segundo Naranjo e col.												
Condições para definição de Relação Causal												
	Sim	Não	NS									
Existem relatos conclusivos sobre essa reação?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0
O evento clínico apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	+2	-1	0	+2	-1	0	+2	-1	0
A reação desapareceu quando o fármaco foi descontinuado ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0
A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	+2	-1	0	+2	-1	0	+2	-1	0
Existem causas alternativas (outras que não o fármaco) que poderiam ser causadoras da reação?	-1	+2	0	-1	+2	0	-1	+2	0	-1	+2	0
A reação aparece quando um placebo é administrado?	-1	+1	0	-1	+1	0	-1	+1	0	-1	+1	0
O fármaco foi detectado no sangue ou em outros fluidos biológicos em concentrações sabidamente tóxicas?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0
A reação aumenta de intensidade com o aumento da dose ou torna-se menos severa com a redução da dose?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0
O paciente tem história prévia de reação semelhante para o mesmo fármaco ou outra similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0
A reação adversa foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0	+1	0	0

## **ANEXO IV – Carta sobre o Estudo**

Porto Alegre, 12 de setembro de 2007

Prezados Professores

Na busca de aprimoramento contínuo do atendimento aos nossos pacientes, estamos desenvolvendo um projeto de avaliação de custo-efetividade de bombas de infusão (BI) de medicamentos e potenciais eventos adversos associados. Este projeto tem por objetivos: 1) Fomentar a incorporação de condutas baseada em evidências na prática assistencial desenvolvida pela instituição para administração de medicamentos; 2) Avaliar o desempenho de dois sistemas de infusão em pacientes internados em unidades de clínicas e cirúrgicas e que receberão infusão endovenosa de medicamentos conforme prescrição e protocolo institucional de indicação de infusão por BI; 3) Avaliar a relação de custo-efetividade dos 2 sistemas de infusão. Espera-se com isto contribuir para avaliação desta tecnologia na padronização das instituições de saúde.

Ambos sistemas de infusão de fármacos estão disponíveis e são utilizados nas diferentes unidades do HCPA. Atualmente não existe critério técnico para uma opção em relação à outra. Neste estudo as unidades de internação serão randomizadas para receber sistemas padronizados e treinamento adequado de cada modelo de bomba. Serão incluídos os pacientes internados nas unidades escolhidas e que tenham prescrição médica de medicamentos com indicação de uso em bomba conforme protocolo institucional e prática atual. Não haverá interferência no processo de administração do fármaco.

O estudo está sendo realizado com a colaboração da Administração Central e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital. Se o Sr(a) necessitar de esclarecimentos, pode entrar em contato com a Enf. Ethel Torelly (ramal 8832) ou Prof<sup>a</sup> Carisi A Polanczyk (ramal 8659).

Agradecemos a sua colaboração e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar. Esperamos estar contribuindo para aprimorar o conhecimento de questões relevantes da prática assistencial, e eventualmente, melhorar a eficiência do sistema.

Cordialmente,

Prof<sup>a</sup> Carisi A Polanczyk

## **ANEXO V – Carta sobre o Estudo**

Porto Alegre, 23 de setembro de 2007

Prezados Enfermeiros e Auxiliares de Enfermagem

Na busca de aprimoramento contínuo do atendimento aos nossos pacientes, estamos desenvolvendo um projeto de avaliação de custo-efetividade de bombas de infusão (BI) de medicamentos e potenciais eventos adversos associados. Este projeto tem por objetivos: 1) Fomentar a incorporação de condutas baseada em evidências na prática assistencial desenvolvida pela instituição para administração de medicamentos; 2) Avaliar o desempenho de dois sistemas de infusão em pacientes internados em unidades de clínicas e cirúrgicas e que receberão infusão endovenosa de medicamentos conforme prescrição e protocolo institucional de indicação de infusão por BI; Espera-se com isto contribuir para avaliação desta tecnologia na padronização das instituições de saúde.

Ambos sistemas de infusão de fármacos estão disponíveis e são utilizados nas diferentes unidades do HCPA. Atualmente não existe critério técnico para uma opção em relação à outra. Neste estudo as unidades de internação serão randomizadas para receber sistemas padronizados e treinamento adequado de cada modelo de bomba. Serão incluídos os pacientes internados nas unidades escolhidas e que tenham prescrição médica de medicamentos com indicação de uso em bomba conforme protocolo institucional e prática atual. Não haverá interferência no processo de administração do fármaco.

Este estudo não é um processo de avaliação do desempenho das atividades dos profissionais de enfermagem portanto não acarretará em qualquer tipo de avaliação funcional e está sendo realizado com a colaboração da Administração Central. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital. Se o Sr(a) necessitar de esclarecimentos, pode entrar em contato com a Enf. Ethel Torelly (ramal 8832) ou Prof<sup>a</sup> Carisi A Polanczyk (ramal 8659).

Agradecemos a sua colaboração e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar. Esperamos estar contribuindo para aprimorar o conhecimento de questões relevantes da prática assistencial, e eventualmente, melhorar a eficiência do sistema.

Cordilamente,

Prof<sup>a</sup> Carisi A. Polanczyk



**HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE**  
**Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação**  
**COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE**

A Comissão Científica e Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNPq) como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office for Human Research Protection (OHRP/USDA/HHS, como Institutional Review Board (IRB0000321) analiseam o P-3100

**Projeto:** 07-012 **Versão do Projeto:** 23/10/2007 **Versão do TCLE:**

**Pesquisadores:**  
CHRISTINE POJANDEK  
ETI ELLENIS SCHROEDER TORELLY  
SIMONE A. POZZA MARIJÓ

**Título:** AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE E DE POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS DE BOMBAS DE INFUSÃO DE MEDICAMENTOS

Este projeto foi aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, insere-se quanto ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com as Diretrizes Submissas Internacionais e Nacionais especializadas em Esquizofrenia, há de se cumprir com o Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos, sendo assim, como pesquisadores, não há qualquer objeção do Projeto assim como os eventos adversos deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA. Somente poderão ser utilizadas as Ferramentas Consensuadas para a aprovação do CEP/HCPA.

Doutor Mestre, 28 de outubro de 2007.

Prof. Magali Cairasil  
Coordenadora do GPPS e CEP-HCPA