

ANUÁRIO DA SEGURANÇA ASSISTENCIAL HOSPITALAR NO BRASIL

Renato Camargos Couto
Tania Moreira Grillo Pedrosa
Breno Augusto Duarte Roberto
Paula Balbino Daibert

Belo Horizonte - 2017

COLABORADORES

Renato Camargos Couto

Médico, graduado pela Faculdade de Medicina – UFMG.
Especialista em Clínica Médica pelo Hospital das Clínicas – UFMG.
Especialista em Medicina Intensiva pela AMIB.
Doutor em Medicina Tropical pela Faculdade de Medicina da UFMG.
Professor Associado Departamento de Clínica Médica da FM-UFMG.
Professor do curso de pós-graduação em Ciências da Saúde, Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da UFMG.
Professor da pós-graduação de DRG da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais - Feluma

Tania Moreira Grillo Pedrosa

Médica, graduada pela Faculdade de Medicina – UFMG.
Especialista em Clínica Médica pelo Hospital das Clínicas – UFMG.
Especialista em Medicina do Trabalho - Faculdade de Medicina – UFMG
Doutora em Medicina Tropical pela Faculdade de Medicina da UFMG.
Professora da Faculdade de Medicina da Ciências Médicas de Minas Gerais - Feluma.
Coordenadora do curso de pós-graduação em Ciências Gestão de Riscos da Faculdade de Medicina da Ciências Médicas - Feluma
Coordenadora do curso de pós-graduação em Gestão Integrada da Qualidade da Faculdade de Medicina da Ciências Médicas - Feluma
Coordenadora do curso de pós-graduação em DRG da Faculdade de Medicina da Ciências Médicas - Feluma

Breno Augusto Duarte Roberto

Enfermeiro, graduado pelo Centro Universitário UNA - MG.
Especialista em Acreditação de Serviços de Saúde pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais - Feluma.
Especialista em Gestão de Saúde e Administração Hospitalar pelo Centro Universitário UNA - MG.
Especialista em Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência pela Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais - Feluma.
Mestrando em Enfermagem pela Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG
Professor da pós-graduação dos Cursos de Acreditação de Serviços de Saúde da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais - Feluma.

Paula Balbino Daibert

Medica graduada pela Faculdade de Medicina de Barbacena (2007)
Especialista em Medicina da família e comunidade (2009)
MBA Executivo em Saúde Internacional pela Fundação Getúlio Vargas
Mestrado em Ciências da Saúde, Infectologia e Medicina Tropical pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG
Professora de medicina da PUC de Minas Gerais

Endereço:

Faculdade de Medicina UFMG
Departamento de Clínica Médica
Av. Alfredo Balena S/N - Santa Efigênia
E-mail: renatoccouto@gmail.com

Sumário

1. Conceitos e definições deste anuário	5
2. Revisão da literatura	12
2.1 Estudo do impacto assistencial e econômico da insegurança assistencial hospitalar no Brasil	20
2.1.1 Objetivo principal	20
2.1.2 Secundários.....	20
3. Materiais e métodos.....	21
3.1 Fonte dos dados.....	21
3.2 O lugar e o tempo do estudo	21
3.3 Os elegíveis para estudo.....	21
3.4 Desenho do estudo	21
3.5 Variáveis descritoras.....	22
3.6 Critério de inclusão e exclusão	22
3.7 Seleção da amostra	22
3.8 Métodos estatísticos	22
3.9 Considerações éticas.....	23
4. Resultados.....	24
4.1 Estimativa dos impactos assistenciais e econômicos dos eventos adversos no Brasil – 2016	38
5. Discussão	41
5.1 A estrutura e os processos da rede hospitalar brasileira	41
5.2 O modelo de pagamento dos serviços hospitalares	46
5.3 O ambiente regulatório	55
5.3.1 O papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar	55
5.3.2 Garantia de acesso e qualidade assistencial.....	60
5.3.3 Sustentabilidade do setor	61
5.3.4 Integração com o SUS.....	61
5.3.5 Aprimoramento das interfaces regulatórias.....	61
5.3.6 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	62
5.3.7 O papel do Ministério da saúde.....	63
5.4 A transparência e indicadores de segurança assistencial	64
5.5 O acesso à assistência.....	68
5.6 A tomada de decisões assistenciais baseada em evidências científicas com foco em segurança	71
6. Limitações.....	72

7. Conclusões.....	73
7.1 Uma epidemia em crescimento.....	73
8. Diretrizes para a construção de um sistema de saúde mais seguro no Brasil controlando a epidemia de eventos adversos assistenciais.....	78
Referências	81

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1 – Estudos Americanos de óbitos por erros assistenciais hospitalares após a publicação do Erro é humano	13
Tabela 2 - Erros e eventos adversos	16
Tabela 3 - Comparação das características da população com e sem condições adquiridas hospitalar quanto ao sexo, faixa etária e tipo de DRGBrasil.....	24
Tabela 4 - Caracterização dos pacientes com condições adquiridas (CA's) em relação a permanência e óbito considerando o tipo de condição adquirida DRGBrasil.....	25
Tabela 5 - Caracterização dos pacientes com condição adquirida quanto as categorias de DRG Brasil® mais frequentes	26
Tabela 6 - Caracterização dos pacientes quanto ao número de condições adquiridas.....	27
Tabela 7- Caracterização das condições adquiridas mais frequentes	28
Tabela 8 - Caracterização dos pacientes quanto à razão entre a permanência até a alta e a permanência prevista pelo DRG Brasil®, considerando-se a ocorrência das condições adquiridas	29
Tabela 9 - Caracterização dos pacientes quanto à permanência real até a alta considerando-se a ocorrência das condições adquiridas	30
Tabela 10 - Análise comparativa entre o grupo com condição adquirida e o grupo sem condição adquirida quanto à evolução para óbito.....	30
Tabela 11 - Caracterização da população quanto as categorias do DRG Brasil® mais frequentes.....	31
Tabela 12- Motivos mais frequentes de internação na população por CID-10	32
Tabela 13 - Caracterização dos pacientes com condição adquirida quanto aos motivos mais frequentes de internação na população por CID-10.....	33
Tabela 14 – Distribuição das Condições adquiridas infecciosas mais frequentes	34
Tabela 15- Distribuição das Condições adquiridas Não Infecciosas mais frequentes.....	35
Tabela 16– Distribuição das condições adquiridas categorizadas como Dano mais frequentes.....	36
Tabela 17- Distribuição das condições adquiridas do tipo Incidente mais frequentes.....	37
Tabela 18- Estimativa de óbitos por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar e Sistema Único de Saúde do Brasil - 2016.....	38
Tabela 19 - Estimativa de custos por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar no Brasil, 2016	39
Tabela 20 - Número de óbitos por grupo de causas. Brasil, 2015	40
Tabela 21 - As variáveis auditadas.....	43
Tabela 22 – Resultado econômico do processo de acreditação pela metodologia brasileira	45
Tabela 23 - Receitas hospitalares – ANAHP 2014/2015/16.....	49
Tabela 24 - Evolução dos leitos hospitalares disponíveis no Brasil.....	68

Quadro 1 - Mobilização de órgãos governamentais e não governamentais em todo mundo, incluindo o Brasil, para o controle e prevenção dos eventos adversos.....	17
Gráfico 1 - Densidade de incidência de eventos adversos em pacientes hospitalizados - Unidades de terapia intensiva (eventos/1.000 pacientes-dia).....	16
Gráfico 2 – Sinistralidade - Operadoras Médico-hospitalares, ANS	48
Gráfico 3 – Margem de Lucro líquido – Operadoras Médico-hospitalares, ANS.....	49
Gráfico 4 - Leitos hospitalares por 1.000/população*	69
Figura 1- Cronogramas de atividades prioritárias da ANS	60

1. Conceitos e definições deste anuário

Neste anuário adotamos as seguintes definições de termos:

- a. Erro assistencial: ato em geral não intencional ou omissão (LEAPE, 1994) ou uma ação planejada de assistência não concluída como o previsto (erro de execução) ou o estabelecimento de um plano terapêutico errado para alcançar um determinado objetivo (erro de projeto) (REASON, 2000), ou ainda um desvio do processo de cuidado que pode ou não causar danos ao paciente (REASON, 2001);
- b. Erro de diagnóstico: é "a incapacidade de estabelecer uma explicação correta e no tempo adequado do problema de saúde do paciente ou falha ao comunicar a explicação ao paciente." Esse erro produz eventos adversos ao paciente, atraso da intervenção correta, tratamentos desnecessários ou prejudiciais, custos financeiros e psíquicos (BALOGH et al., 2015);
- c. Uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso de medicamentos. A utilização segura engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos que resultam do processo de uso dos medicamentos (OMS, 2011);
- d. Erro de medicação: qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar danos ao paciente. Os erros de medicação podem ser relacionados à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (OMS, 2011; ISMPC, 2009);
- e. Circunstância notificável: situação com alta capacidade de causar danos, mas em que não ocorre nenhum incidente (OMS, 2011);
- f. Incidente relacionado à segurança do paciente: evento ou circunstância que causou ou poderia ter causado danos desnecessários a um paciente (OMS, 2011):

-
- a. Quase-incidente (*near-miss*): incidente que não atinge o paciente;
 - b. Incidente sem dano: incidente que atinge o paciente, mas não causa nenhum dano apreciável;
 - c. Incidente com dano (evento adverso): incidente que causa danos a um paciente.
- g. Dano (evento adverso): qualquer efeito prejudicial, incluindo a doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Pode ser físico, social ou psicológico (NPSF, 2015); lesão adquirida durante o tratamento que não foi determinada pelas condições clínicas de base do paciente. Um evento adverso não significa erro, negligência ou baixa qualidade. Significa apenas um resultado assistencial indesejado relacionado à terapêutica ou diagnóstico. Um evento adverso atribuível a um erro é um evento adverso evitável (REASON, 2000);
 - h. Segurança do paciente: reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS 2011);
 - i. Segurança: é o estado secundário ao gerenciamento de risco (ISO, 2009);
 - j. Óbito hospitalar: todo aquele que ocorreu em paciente admitido.

Neste anuário adotamos os critérios do *Institute of Medicine* (IOM, 2001) para um sistema de saúde com qualidade estabelecidos a partir do diagnóstico dos efeitos da insegurança hospitalar publicado em especial no relatório *Errar é humano* (KOHN et al., 2000) que tem norteado a reforma do sistema de saúde norte-americano e colocado a segurança como centro da reforma. A definição de qualidade aqui usada é "o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento técnico atual" (IOM, 2001).

Os critérios de qualidade de um sistema de saúde são:

- a. segurança: evitar que a assistência, que tem o propósito de ajudar os pacientes, produza danos;

-
- b. eficácia: prestação de serviços com base no conhecimento científico a todos os que poderiam se beneficiar, e abstendo-se da prestação de serviços para aqueles que não serão beneficiados;
 - c. centralidade do paciente: as decisões clínicas devem respeitar e serem orientadas pelas preferências, as necessidades e os valores do paciente;
 - d. acesso: redução de esperas e atrasos, por vezes prejudiciais, tanto para aqueles que recebem quanto para aqueles que dão o cuidado;
 - e. eficiência: uso racional dos recursos, evitando desperdício, incluindo desperdício de equipamentos, materiais, ideias e energia;
 - f. equitativo: a qualidade da assistência não pode variar com as características pessoais do paciente, tais como sexo, etnia, região, nível socioeconômico, estado civil, etc.

As condições para alcançar esse sistema de saúde de qualidade são:

- a. a assistência ao paciente deve ser contínua e para tal deve haver integração de processos e informações;
- b. a assistência deve ser personalizada atendendo às necessidades e valores do paciente;
- c. o paciente deve tomar as decisões sobre o seu tratamento. Devem ser dadas as oportunidades e as informações para a livre escolha;
- d. o conhecimento deve ser compartilhado e a informação deve fluir livremente. Os pacientes devem ter acesso irrestrito à sua própria informação médica e ao conhecimento científico. Os médicos e os pacientes devem compartilhar informações e se comunicar de forma eficaz;
- e. as decisões assistenciais devem ser baseadas em evidências científicas. Os pacientes devem receber tratamento com base no melhor conhecimento científico disponível. A assistência não deve variar de médico para médico ou de lugar para lugar;

-
- f. a segurança é uma prioridade do sistema. Pacientes devem estar protegidos dos eventos adversos evitáveis da assistência por sistemas desenhados para este fim;
 - g. transparência: paciente e família devem ter informações disponíveis que permitam uma escolha livre e consciente do plano de saúde, do hospital, do tratamento. As informações devem incluir os desempenhos assistenciais com foco na segurança, os tratamentos disponíveis baseados em evidências científicas e a satisfação dos usuários com os serviços disponibilizados;
 - h. antecipar necessidades do paciente em vez de simplesmente responder às solicitações;
 - i. reduzir os desperdícios de recursos e de tempo dos pacientes;
 - j. coordenação do cuidado deve ser alcançada pela cooperação ativa (integração de processos e informações) entre médicos e instituições.

Nossa abordagem também se baseia nas diretrizes para acelerar a construção de um sistema de saúde seguro da *National Patient Safety Foundation* (NPSF) e são elas:

- a. garantir que os líderes estabeleçam uma cultura de segurança;
- b. criar uma supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente;
- c. criar um conjunto comum de indicadores e requisitos de segurança de alta relevância;
- d. criar fundos para pesquisa tanto de desenvolvimento quanto para implantação de novos conhecimentos e tecnologias para a segurança do paciente;
- e. implantar o sistema de segurança ao longo de toda a linha de cuidado assistencial do paciente;
- f. apoiar a força de trabalho da área de saúde;
- g. fazer parcerias com os pacientes e familiares para o cuidado mais seguro;
- h. garantir a melhor ciência e tecnologia para melhorar a segurança do paciente.

A busca da segurança deve envolver todo o sistema de atenção à saúde como hospitais, a rede ambulatorial, centros diagnósticos, os centros de longa permanência, os domicílios, dentro de uma cultura de segurança.

O sucesso destas ações depende do envolvimento de todas as partes interessadas: o estado, líderes, agências reguladoras de governo, parcerias público-privadas, organizações de saúde (provedoras e prestadoras), pesquisadores, associações profissionais e de clientes, educadores, a força de trabalho, os pacientes e as famílias (NPSF, 2015).

Ao tratar do tema segurança no sistema de saúde torna-se necessária a definição de risco:

- a. risco: possibilidade de ocorrer algo que terá impacto nos objetivos/resultados. Um risco é geralmente especificado em termos de um evento ou circunstância (exemplo: queda do leito) e das consequências que pode gerar (exemplo: morte). O risco é mensurado pela combinação das consequências de um evento (exemplo: morte) e sua probabilidade (exemplo: 50%). O risco pode ter um impacto positivo (exemplo: aumento da sobrevida com determinado tratamento) ou negativo (exemplo: aumento da mortalidade com determinado tratamento) (ISO, 2009);
- b. redução de riscos: ações tomadas para diminuir a probabilidade (exemplo: de 50 para 10%), as consequências negativas (exemplo: morte), ou ambas, associadas a um risco (exemplo: cirurgia bariátrica) (ISO, 2009);
- c. gestão de risco: tem como finalidade o reconhecimento de oportunidades de ganhos e de oportunidades de redução de perdas.

A gestão de riscos é um elemento essencial da boa governança assistencial. Envolve o estabelecimento de uma infraestrutura assistencial, métodos gerenciais capazes de fazer o melhor uso da infraestrutura, uma liderança e uma cultura organizacional de segurança.

A cultura de segurança de uma organização é o produto dos valores individuais e de grupo, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso e uma capacidade de gestão de saúde e segurança. Organizações com uma cultura de segurança são caracterizadas por comunicações assentadas na confiança mútua, por percepções comuns da importância da segurança e pela confiança na eficácia de medidas preventivas (HSC, 1993).

Para que seja mais eficaz, a gestão de riscos deve estar inserida na filosofia, nas práticas e nos processos de negócio, em vez de ser vista ou praticada como uma atividade em separado. Quando isso é alcançado, todas as pessoas da organização passam a se envolver com a gestão dos riscos.

A palavra *risco normalmente* tem uma conotação negativa e entende-se risco como algo a ser minimizado ou evitado. Mas os riscos podem estar relacionados tanto a resultados positivos quanto negativos. O gerenciamento de riscos deve ser usado tanto para identificar e explorar oportunidades de melhorar os resultados assistenciais (risco positivo) assim como para reduzir a ocorrência e as consequências negativas como as condições adquiridas durante a assistência (risco negativo) (ISO, 2009).

A gestão de riscos se aplica a todos os tipos de organização, em todos os níveis, e também a indivíduos. Os leitores devem estar cientes de que este uso do termo difere de sua forma mais restrita usada em outros setores. Por exemplo, em algumas áreas, os termos “gestão de riscos” e “controle de riscos” são utilizados para descrever as formas de se lidar com os riscos identificados, para as quais empregamos aqui o termo “tratamento de riscos” (ISO, 2009).

Alguns outros termos adotados no gerenciamento de riscos também podem ter usos distintos. Por exemplo, os termos “análise de riscos”, “processo de avaliação de riscos” e “avaliação de riscos” são utilizados de maneira variada em textos sobre gestão de riscos. Eles geralmente têm definições que se sobrepõem ou

que, às vezes, são intercambiáveis, podendo incluir a etapa de identificação de riscos. Optamos por utilizar a terminologia que serve de base para as normas internacionais de gestão de risco (ISO, 2009):

- a. identificação do risco: etapa que identifica as fontes de risco, áreas de impactos, eventos e suas causas e consequências potenciais;
- b. análise do risco: envolve a identificação da probabilidade e gravidade com que essas consequências possam ocorrer. Como componente da probabilidade, a qualidade dos controles existentes para se evitar a manifestação de falhas deve ser determinada;
- c. avaliação do risco: busca determinar o nível de risco encontrado durante o processo de análise. Com base neste nível de risco, a necessidade do tratamento pode ser considerada;
- d. tratamento do risco: envolve a seleção de uma ou mais opções para modificar os riscos e a implementação dessas opções. Uma vez implementado, o tratamento fornece novos controles ou modifica os existentes. O tratamento se caracteriza por ações corretivas, correção ou contingência.

Em algumas organizações há divisões de responsabilidade entre aqueles que realizam o processo analítico de identificação e análise dos riscos, e aqueles que tomam decisões sobre a avaliação de riscos e a seleção das ações para lidar com os riscos identificados (tratamento).

Isso pode ser útil, uma vez que é importante que a análise de riscos tenha independência e seja preferencialmente realizada por especialistas técnicos. Os aspectos relativos a decisões quanto à avaliação e à seleção das opções de tratamento de riscos devem ser de responsabilidade das lideranças envolvidas na tomada de decisões.

Uma outra estratégia é envolver todas as partes interessadas na identificação, dimensionamento e tratamento dos riscos.

2. Revisão da literatura

Durante a assistência podem ocorrer erros que levam a eventos adversos e que afetam diretamente a saúde do paciente e sua experiência no cuidado hospitalar. Estas condições adquiridas, não determinadas pelas condições clínicas de base do paciente, podem causar mortes, sequelas definitivas e transitórias, sofrimento psíquico além de elevar o custo assistencial.

No relatório de 2000, *Errar é humano*, o Instituto de Medicina da Academia Americana de Ciências estimou que cerca de 44.000 a 98.000 mortes anuais nos Estados Unidos eram devidas a falhas da assistência médico-hospitalar. Aproximadamente, um milhão de pacientes admitidos nos hospitais norte-americanos ao ano eram vítimas de eventos adversos assistenciais, sendo mais da metade deles oriundos de erros que poderiam ter sido prevenidos (KOHN et al., 2000). As mortes resultantes destes episódios representavam, então, a quarta maior causa de mortalidade naquele país. Excediam, por exemplo, mortes atribuíveis aos acidentes automobilísticos, ao câncer de mama ou à imunodeficiência adquirida (BATES et al., 1997).

Uma importante base do *Errar é humano* foi o estudo de Brennan et al. (1991), em que população hospitalizada no nordeste dos Estados Unidos foi avaliada e se verificou que os eventos adversos da assistência ocorriam em 3,7% do total das internações sendo 69% atribuíveis a erros preveníveis e 27,6% à negligência. Embora 70,5% dos eventos determinassem incapacidades com duração menor que seis meses, 13,6% resultavam em morte e 2,6% causavam sequelas irreversíveis.

Apesar desta redução, as estimativas mais recentes de óbitos determinados por complicações relacionadas à assistência hospitalar mostram números alarmantes (Tabela 1). Estima-se que o erro assistencial seja a terceira causa de morte nos EUA, estando atrás somente de doenças cardiovasculares e câncer, podendo chegar a 400.00 óbitos por ano (MAKARY; DANIEL, 2016).

Tabela 1 – Estudos Americanos de óbitos por erros assistenciais hospitalares após a publicação do *Errar é humano*

Estudo	Período	Fonte de informação	Pacientes admitidos	Incidência de evento adverso (%)	Incidência de evento adverso letal (%)	% de eventos preveníveis	Número de óbitos por eventos adversos preveníveis	% Incidência de evento adverso letal prevenível	Extrapolação para admissões EUA 2013†
Health Grades, 2004	2000-2002	Medicare	37.000.000	3.1	0.7*	NR	389 576	0.71	251 454
Levinson, 2010	2008	Medicare	838	13.5	1.4	44	12	0.62	219 579
Classen et al., 2011	2004	3 hospitais terciários	795	33.2	1.1	100	9	1.13	400 201
Landrigan et al. 2010	2002-2007	10 hospitais na Carolina do Norte	2341	18.1	0.6	63	14	0.38	134 581
Estimativa de ponto para todos os dados	2000-2008	—	—	—	—	—	—	0.71	251 454†

† Total de admissões hospitalares nos EUA em 2013

As consequências da insegurança do paciente vão além dos óbitos e inclui a morbidade e formas mais sutis de prejuízos como a perda da dignidade, do respeito e o sofrimento psíquico (NPSF, 2015).

Nos Estados Unidos um em cada 10 pacientes hospitalizados desenvolvem um evento adverso (AHRQ, 2014). Uma em cada duas cirurgias tem um erro ou um evento adverso relacionado ao uso de medicação (NANJI et al., 2016). Ocorre um erro de medicação por dia de internação hospitalar (ASPDEN et al., 2007).

Setecentos mil pacientes atendidos em emergências anualmente têm um evento adverso relacionado ao uso de medicação sendo que 120.000 destes pacientes necessitam de hospitalização relacionada a esta ocorrência (BUDNITZ et al., 2006).

Estudo de Balogh et al. (2015) mostra que 10% dos óbitos submetidos a estudos de necropsia tiveram pelo menos um erro de diagnóstico. Nos hospitais, esta categoria de erro é responsável por 6 a 17% dos eventos adversos.

Mais de 12 milhões de pacientes experimentam um erro diagnóstico ambulatorial e metade destes tem potencial de gerar dano (SINGH et al., 2014).

No mundo, anualmente, ocorrem 421 milhões de internações com cerca de 42,7 milhões de eventos adversos (JHA et al., 2013)

Publicações de outros países mostram números ainda mais preocupantes, identificando a ocorrência de eventos adversos em 10% de todas as admissões hospitalares no Reino Unido (STRYER; CLANCY, 2005), 16,6% em internações de pacientes adultos em hospitais australianos e de 12,7% no Canadá (FORSTER et al., 2004; THOMAS et al., 2000). Também evidenciaram o potencial destes eventos em resultar em incapacidade permanente (até 13,7% dos pacientes expostos) ou em morte (letalidade de 4,9%) (WILSON et al., 1995).

No Brasil, em estudo retrospectivo, Mendes et al. (2009) estudaram uma amostra randômica de 1.103 adultos de uma população de 27.350 internados em 2003, e a incidência de eventos adversos foi de 7,6% sendo 66,7% deles preveníveis. Na população estudada, 8,5% dos pacientes evoluíram para óbito sendo que 34% ocorreram em pacientes com eventos adversos e 26,6% ocorreram em pacientes com eventos adversos preveníveis. A mortalidade relacionada a evento adverso prevenível é de 2,3% (MARTINS et al., 2011).

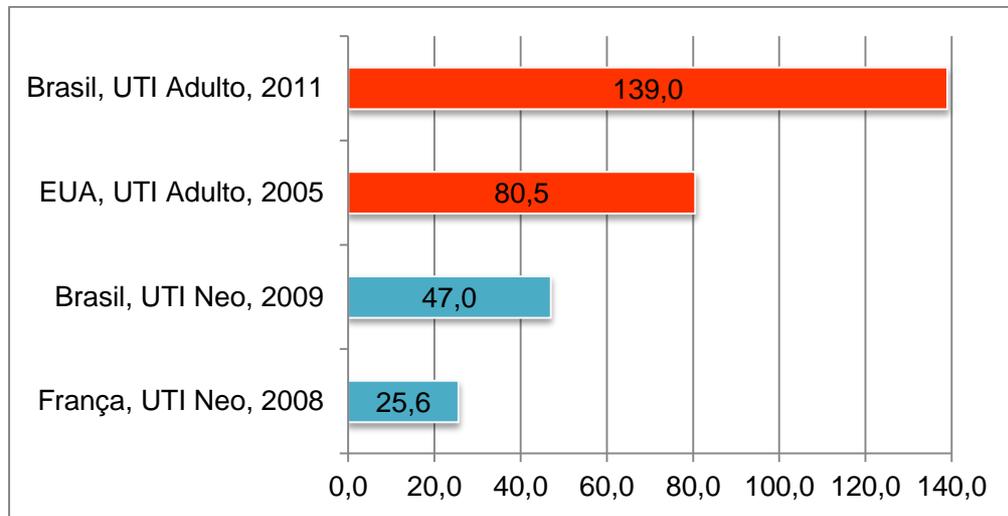
Já o estudo caso controle, pareado pela complexidade dos pacientes usando a metodologia do *Diagnosis Related Groups* adaptada aos códigos de saúde brasileiros (DRG Brasil), realizado por Daibert (2015) em hospitais acreditados / certificados no Brasil, que atendem exclusivamente à saúde suplementar, encontrou incidência de 4,0% de eventos adversos em 57.215 pacientes. Foi também detectada uma diferença estatisticamente significativa em relação à evolução para óbito. Pacientes com condições adquiridas (os casos) evoluíram para óbito em 23,7% e pacientes sem condições adquiridas (os controles) em 7,1% ($p < 0,05$). A mortalidade foi 333% maior nos pacientes com eventos adversos e ocorreram 166 óbitos a mais para cada 1000 pacientes com eventos adversos (DAIBERT, 2015).

Em estudo realizado em 2011, incluindo cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) foi detectada a ocorrência de 10,5% de eventos adversos relacionados à assistência hospitalar, sendo que 28% deles determinaram sequelas e 6% óbitos, sendo 60% preveníveis (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

As diferenças de incidências de eventos adversos entre o trabalho de Daibert (2015) (incidência 4,0%) os do estudo de Mendes et al. (2009) (7,6%) poderiam ser atribuídas à diferença na metodologia de coleta da informação ou às diferenças de estrutura e processos, já que a rede estudada por Daibert é composta por hospitais com sistemas de gestão da qualidade, que inclui gestão de riscos, acreditados (ONA, NIAHO) e/ou certificados (ISO 9001).

Quando se analisa a ocorrência de danos ao paciente pela perspectiva do paciente de maior gravidade e com maior nível de invasão para terapêutica, em terapia intensiva, o cenário é mais alarmante. Para a população adulta em terapia intensiva em 2005, a densidade de incidência de eventos adversos era de 80,5/1000 pacientes-dia (*Critical Care Safety Study*) (ROTHSCHILD et al., 2005), enquanto no Brasil, o estudo de Assad (2011) em quatro UTIs da Região Metropolitana de Belo Horizonte, em 2011, avaliando prospectivamente 2.110 pacientes adultos em terapia intensiva, encontrou 139 eventos/1.000 pacientes-dia. Já para o neonato criticamente enfermo, estudo francês de Ligi et al. (2008) identificou 25,6 eventos/1.000 pacientes-dia e o de Pedrosa (2009), também envolvendo quatro UTIs neonatais da Região Metropolitana de Belo Horizonte, em 2009, acompanhando prospectivamente 2.209 neonatos criticamente enfermos, encontrou ocorrência de 47/1.000 pacientes-dias. Os números encontram-se no Gráfico 1 a seguir.

Gráfico 1 - Densidade de incidência de eventos adversos em pacientes hospitalizados - Unidades de terapia intensiva (eventos/1.000 pacientes-dia)



Fonte: Pedrosa, 2014, p.7

Independentemente das diferenças metodológicas, o que estes trabalhos mostram é que erros e eventos adversos relacionados à assistência são uma realidade com importantes e fundamentais repercussões nos sistemas de saúde de todo o mundo levando a mortes, sequelas definitivas e transitórias. E são, com certeza, ainda subdimensionados para a população brasileira. Mesmo com as limitações relacionadas ao tamanho amostral, os poucos trabalhos brasileiros disponíveis mostram ocorrências superiores aos encontrados nos Estados Unidos (tabela 2).

Tabela 2 - Erros e eventos adversos

Erros diagnóstico	
EUA	10% internações
EUA	12 milhões/ano
Erro de medicação	
EUA	1.5 milhões /ano/pacientes internados
Eventos adversos em paciente internado	
MUNDO	10% internações
EUA	10% internações
Reino Unido	16,6% internações
Austrália	12,7% internações
América Latina	10,5% internações
Canadá	10% internações
No Brasil,	7,6% internações
No Brasil	4,0% internações

BALOGH et al., 2015; SINGH et al., 2014; JHA et al., 2013; ASPDEN et al., 2007; AHRQ, 2014. STRYKER; CLANCY, 2005; THOMAS et al., 2000; FORSTER et al., 2004; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; MENDES et al., 2009; DAIBERT, 2015.

A gravidade dos eventos adversos relacionados à assistência médico-hospitalar é de tal magnitude e impacto social, que desencadeou uma ampla mobilização de órgãos governamentais e não governamentais em todo mundo, incluindo o Brasil, para o controle e prevenção destas ocorrências (Quadro 1).

Quadro 1 - Mobilização de órgãos governamentais e não governamentais em todo mundo, incluindo o Brasil, para o controle e prevenção dos eventos adversos

1997	EUA	National Patient Safety Foundation (NPSF)
2000	EUA	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – Doing what counts for patient safety: federal actions do reduce medical errors and their impact
2000	Reino Unido	Expert group on learning from adverse events in the NHS. An organization with a memory
2001	Reino Unido	National Patient Safety Agency (NPSA)*
2004	OMS	World alliance for patient safety
2005	EUA	Institute for Healthcare Improvement (IHI) – 100.000 lives campaign
2006	EUA	Institute for Healthcare Improvement (IHI) – Protecting 5 million lives from harm
2007	OMS	Nine patient safety solutions
2011	EUA-HHS	\$1 billion collaborative patient-safety initiative focused on reducing preventable harm and easing transitions of care.
2011	Brasil	ANS Resoluções Normativas 265/11, 267/11 e 277/11
2011	Brasil	ANVISA – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11
2013	Brasil	MS portaria 529 <i>Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).</i>
2013	Brasil	ANVISA – Resolução da Diretoria Colegiada 36/13

* A NPSA é uma Autoridade Especial de Saúde criada em julho de 2001 para melhorar a segurança dos pacientes do NHS que em 2012 teve suas funções transferidas para o NHS *Special Health Authority*.

Associado ao aumento da morbi-mortalidade hospitalar, os eventos adversos geram custos sociais expressivos. Nos EUA, os custos nacionais totais relacionados aos erros assistenciais preveníveis (perda na produção, incapacidade e custos do sistema de saúde) estavam estimados – ao final dos anos 90 – entre US\$37,6 bilhões e US\$50 bilhões ao ano (KOHN et al., 2000).

Estudo de 2009 dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC; EUA), coordenado pelo economista R. Douglas Scott II, mostrou que o valor anual total dos custos hospitalares diretos para o tratamento de infecção relacionada à assistência nos Estados Unidos em 2007 havia sido de US\$45 bilhões. Após ajuste para a faixa de eficácia das possíveis intervenções de controle das infecções, os benefícios da prevenção variaram entre US\$5,7 e US\$6,8 bilhões (considerando 20% de infecções evitáveis) e de US\$25,0 para US\$31,5 bilhões (considerando 70% de infecções evitáveis) (CDC, 2009).

O Instituto Juran (PORTER; TEISBERG, 2006) e o *National Institute for Healthcare Management* (NIHCM, 2007) concluíram que cerca 30% dos custos globais com saúde nos EUA são determinados pelas falhas e erros originados na assistência médico-hospitalar. Esta mesma proporção foi encontrada em estudo realizado na Nova Zelândia, na rede hospitalar pública (BROWN et al., 2002).

Com a recente incorporação da metodologia de Grupos de Diagnósticos Relacionados no Brasil (DRG Brasil)¹ na gestão de algumas Operadoras de Planos Privados de Saúde (OPS) já é possível identificar parte do impacto dos eventos adversos na assistência e nos custos do sistema de saúde no Brasil.

A vulnerabilidade aos eventos adversos e os custos hospitalares se relacionam com a complexidade dos pacientes e pode ser mensurada pela categorização de complexidade da metodologia DRG, mundialmente utilizada, que combina idade,

¹ DRG Brasil[®]. Metodologia do *Diagnosis related groups* adaptado às características da população brasileira e do sistema de saúde local, abrangendo todas as faixas etárias (incluindo neonatos e pacientes pediátricos). O DRG Brasil[®] mede a complexidade dos pacientes Hospitalizados e avalia o consumo de recursos a qualidade da assistência intra-hospitalar levando em conta a complexidade assistencial. Também avalia a qualidade de assistência do sistema de saúde que antecede e sucede a assistência hospitalar.

diagnóstico principal, todas as comorbidades e procedimentos para definir estas categorias.

No estudo de Daibert (2015) mencionado acima, foram envolvidos hospitais que atendem exclusivamente à saúde suplementar de alta complexidade com mais de uma certificação de qualidade (ISO 9001, acreditados ONA nível 3, e NIAHO²). Foram avaliadas 57.215 altas sequenciais, com os pacientes sendo pareados por DRG e por instituição – o par composto por pacientes do mesmo DRG sendo um deles sem eventos adversos adquiridos durante o processo assistencial, e outro vítima de falha assistencial apresentando evento adverso. No caso de neonatos, além do pareamento por DRG, o peso de nascimento e idade gestacional também foram adotados como critérios de pareamento.

As condições adquiridas secundárias à assistência (eventos adversos) ocorreram em 4% dos pacientes (2.281) de 57.215 pacientes. A avaliação do impacto econômico mostrou que a permanência média dos pacientes sem condições adquiridas foi de $9,1 \pm 14,0$ dias, enquanto os pacientes com condições adquiridas da mesma complexidade, pareado por DRG e por instituição, tiveram o tempo médio de permanência de $18,8 \pm 25,6$ dias ($p < 0,001$). Quando se comparou o tempo médio decorrido entre a admissão hospitalar e a ocorrência da condição adquirida no grupo caso ($7,6 \pm 21,3$ dias) com o tempo médio de permanência hospitalar do grupo controle ($9,1 \pm 14,0$ dias) não se encontrou diferença ($p = 0,008$), sugerindo que condições adquiridas ocorrem em média no momento da alta determinando o prolongamento da internação. Assim, a relação de causa e efeito pode ser inferida.

Os pacientes com complicações adquiridas durante a assistência consumiram 10,3% do total de leitos-dia utilizados por toda a população do estudo (DAIBERT, 2015).

² NIAHO: National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations – norma internacional de acreditação hospitalar adotada pelos Estados Unidos.

Outro trabalho brasileiro de caso-controle estudou o impacto das infecções relacionadas à assistência na permanência hospitalar e na mortalidade com pacientes pareados para ajuste de risco por instituição hospitalar, ano de admissão, categoria DRG e idade. Os hospitais participantes atendem pacientes da saúde suplementar brasileira e somam 500 leitos de alta complexidade, com certificados de qualidade pela ISO 9001, dois deles também possuem certificados de qualidade pela ONA nível 3 e um deles possui certificado de qualidade internacional pela NIAHO. O estudo envolveu 62.567 pacientes. No grupo caso, com infecção relacionada a assistência, a permanência média foi de $15,2 \pm 7,2$ dias e controles $7,1 \pm 6,6$ dias ($p < 0,001$); nos casos de pneumonias a permanência média foi de $16,7 \pm 6,9$ dias nos casos e $8,3 \pm 7,6$ dias nos controles ($p < 0,001$); nos pacientes com infecção do trato urinário a permanência média foi de $14,9 \pm 7,2$ dias e $7,0 \pm 5,4$ dias para os controles ($p < 0,001$). A mortalidade global nos casos foi de 18,2% e 7,2% nos controles ($p < 0,001$), estando esta diferença de mortalidade localizada nos casos de pneumonia (32,6% de óbito no grupo caso enquanto nos controles a ocorrência foi de 11,2%) ($p < 0,001$) (BRAGA, 2015).

2.1 Estudo do impacto assistencial e econômico da insegurança assistencial hospitalar no Brasil

2.1.1 Objetivo principal

Estimar o impacto das condições adquiridas hospitalares na mortalidade intra-hospitalar e nos custos assistenciais no Brasil.

2.1.2 Secundários

- Descrever as características da população estudada.
- Descrever a epidemiologia dos eventos adversos hospitalares na saúde suplementar.

3. Materiais e métodos

3.1 Fonte dos dados

A coleta dos dados foi realizada por enfermeiras graduadas dedicadas exclusivamente à função, previamente treinadas em codificação de doenças e condições adquiridas secundária a eventos adversos. A codificação foi feita utilizando os prontuários médicos de todos os pacientes após a alta hospitalar. Os diagnósticos foram classificados utilizando a CID-10. Os procedimentos realizados em cada paciente foram retirados dos prontuários seguindo os códigos das tabelas TUSS/SUS descritos pelos profissionais que os realizaram. A equipe de codificação possuía uma supervisão da mesma categoria que periodicamente avaliava a consistência dos resultados e encaminhava dúvidas ou não conformidades à equipe de enfermagem e médica de suporte do DRG Brasil[®]. A qualidade das bases de dados foi continuamente auditada por médicos e enfermeiras especialistas do suporte do DRG Brasil[®] com retorno dos erros potenciais às equipes codificadoras para reavaliação.

3.2 O lugar e o tempo do estudo

Os dados utilizados foram coletados das altas hospitalares de 133 hospitais, que prestam serviços a operadoras de saúde suplementar do Brasil que cobrem 7.685.748 beneficiários e utilizam a metodologia DRG Brasil^{®3} para a gestão de seu sistema de saúde que se localizam nas regiões Sul, Sudeste, Centro Oeste, Norte e Nordeste.

3.3 Os elegíveis para estudo

O estudo avaliou 100% das altas hospitalares cadastradas no período de 01/07/2016 a 30/06/2017.

3.4 Desenho do estudo

³ DRG Brasil[®]. Metodologia do *Diagnosis related groups* adaptado às características da população brasileira e do sistema de saúde local, abrangendo todas as faixas etárias (incluindo neonatos e pacientes pediátricos). O DRG Brasil[®] mede a complexidade dos pacientes Hospitalizados e avalia o consumo de recursos a qualidade da assistência intra-hospitalar levando em conta a complexidade assistencial. Também avalia a qualidade de assistência do sistema de saúde que antecede e sucede a assistência hospitalar.

Trata-se de uma coorte aberta não concorrente cuja coleta de dados foi retrospectiva por leitura de prontuários, em toda a sua extensão, por enfermeiros treinados.

3.5 Variáveis descritoras

Categoria de DRG Brasil[®], CID, sexo, idade, condições adquiridas em hospital, tempo de permanência hospitalar, óbito.

3.6 Critério de inclusão e exclusão

O critério de inclusão foi todo paciente admitido nos hospitais participantes com data de admissão diferente da data da alta hospitalar. Não há critério de exclusão.

3.7 Seleção da amostra

O estudo incluiu toda a população atendida durante o período de estudo.

3.8 Métodos estatísticos

- Estatísticas descritivas

Neste estudo foram apresentadas as medidas descritivas Porcentagem, Mínimo, Máximo, Mediana, Média, desvio-padrão (d.p.), Intervalo de Confiança das médias e os percentis de interesse (P10, P25, P50 = mediana, P75, e P90) para descrever os resultados das variáveis estudadas.

- Teste t de student para amostras independentes

O teste t para 2 amostras independentes, é utilizado para comparação de médias entre dois grupos (neste estudo ocorrência ou não de condições adquiridas). Este teste tem como objetivo avaliar se a diferença média entre as duas medidas é estatisticamente igual a zero (Hipótese nula) ou diferente de zero (Hipótese alternativa).

- Teste qui-quadrado

O teste de independência Qui-Quadrado é usado para descobrir se existe uma associação entre a variável de linha e coluna variável em uma tabela de contingência construído à partir de dados da amostra. A hipótese nula é de que as

variáveis não estão associadas, em outras palavras, eles são independentes. A hipótese alternativa é de que as variáveis estão associadas, ou dependentes.

- Probabilidade de significância (p)

Todos os resultados foram considerados significativos para uma probabilidade de significância inferior a 5% ($p < 0,05$), tendo, portanto, pelo menos 95% de confiança nas conclusões apresentadas.

3.9 Considerações éticas

O projeto foi aprovado no COEP (Comitê de Ética em Pesquisa) sob número 34133814.5.0000.5149. Foi obtida a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.

4. Resultados

Foram acompanhados 240.128 pacientes que tiveram alta hospitalar no período de 12 meses que vai 01/07/2016 a 30/06/2017.

A tabela 3 mostra a caracterização da população com e sem condições adquiridas (CA) durante a internação. As condições adquiridas ocorreram em 7,2% dos pacientes internados e são mais frequentes em pacientes do sexo masculino (7,9%) ($p < 0,001$). A média das idades da população com condições adquiridas ($52,4 \pm 30,2$) é maior que daqueles pacientes sem condições adquiridas ($41,4 \pm 25,1$) ($p < 0,001$). As condições adquiridas são mais frequentes em pacientes clínicos (10,3%) em relação aos cirúrgicos (5,5%) e nos extremos de idade <28 dias (9,0%) e >60 anos (13,3%) quando comparado a outras faixas etárias como 20 a 60 anos (4,6%) ($p < 0,001$).

Tabela 3 - Comparação das características da população com e sem condições adquiridas hospitalar quanto ao sexo, faixa etária e tipo de DRG Brasil

Variáveis	Condição Adquirida				Total	p-Valor
	Ausente		Presente			
	n	%	n	%		
Gênero						
Feminino	140.502	93,1	10.358	6,9	150.860	< 0,001
Masculino	82.248	92,1	7.020	7,9	89.268	
TOTAL	222.750	92,8	17.378	7,2	240.128	
Faixa etária						
Até 28 dias	16.712	91,0	1.646	9,0	18.358	< 0,001
De 29 dias a 2 anos	7.250	93,2	527	6,8	7.777	
De 3 a 10 anos	8.986	96,1	363	3,9	9.349	
De 11 a 19 anos	7.238	95,2	365	4,8	7.603	
De 20 a 60 anos	128.612	95,4	6.188	4,6	134.800	
Acima de 60 anos	53.952	86,7	8.289	13,3	62.241	
TOTAL	222.750	92,8	17.378	7,2	240.128	
<i>Média ± d.p.</i>	41,4 ± 25,1		52,4 ± 30,2			< 0,001
Tipo de DRG						

Clínico	78.948	89,7	9.047	10,3	87.995	< 0,001
Cirúrgico	143.802	94,5	8.331	5,5	152.133	
TOTAL	222.750	92,8	17.378	7,2	240.128	

A tabela 4 mostra a comparação entre os tipos de condição adquirida em relação a óbito e permanência. Podemos observar que a maioria dos CA's são aquelas não infecciosas (85,3%) , assim como a maioria delas produziu dano ao paciente (71,7%) . A permanência hospitalar é maior em pacientes em que ocorrem, de maneira simultânea, CA's infecciosas e não infecciosas (Md = 23,6), se comparada com a ocorrência isolada de CA's infecciosas (Md = 10,1) ou CA's não infecciosas (Md = 5,7) . O óbito é relacionado CA's é maior (33,3%) na presença simultânea de CA's infecciosas e não infecciosas quando comparada com a ocorrência isolada de CA's infecciosas (13,5%) ou CA's não infecciosas (9,1%). As CA's com dano ao paciente (71,7%) foram mais frequentes do que aquelas sem dano e se relacionam a maior permanência intra hospitalar (Md = 6,6) assim como a maior mortalidade (14,1%) quando comparado com incidentes onde encontramos, respectivamente, Md = 5,2 dias de permanência hospitalar e óbito de 4,3%.

Tabela 4 - Caracterização dos pacientes com condições adquiridas (CA's) em relação a permanência e óbito considerando o tipo de condição adquirida DRGBrasil

Variáveis	Condição Adquirida				Permanência	Óbito	
	Incidência		Ocorrências			n	%
	n	%	n	%			
CA's							
Global	17.378	7,2%	33.164	100,0%	12,6 ± 18,7 (Md = 6,9)	2.152	12,4%
CA's							
Infecciosos	1.651	0,7%	4.872	14,7%	15,6 ± 19,9 (Md = 10,1)	223	13,5%
Não infeccioso	13.687	5,7%	28.292	85,3%	9,2 ± 12,8 (Md = 5,7)	1.249	9,1%
Ambos	2.040	0,8%	-	-	33,1 ± 32,2 (Md = 23,6)	680	33,3%
CA's							
Dano	11.092	4,6%	23.779	71,7%	12,4 ± 19,1 (Md = 6,6)	1.559	14,1%
Incidente	3.811	1,6%	9.385	28,3%	7,3 ± 9 (Md = 5,2)	163	4,3%
Ambos	2.475	1,0%	-	-	22 ± 23,4 (Md = 14,1)	430	17,4%

A tabela 5 mostra as categorias de DRG Brasil[®] mais frequentes entre os pacientes com condições adquiridas. Vinte e uma categorias de DRG Brasil[®] representam 34,5% dos casos de pacientes com condições adquiridas.

Tabela 5 - Caracterização dos pacientes com condição adquirida quanto as categorias de DRG Brasil[®] mais frequentes

DRG	Descrição	Frequência	
		n	%
3	Ecmo ou traqueostomia com vm 96+ hs ou diag principal, exceto face, boca e pescoço com cirurgias maiores	500	2,9
795	Recém-nascido normal	488	2,8
690	Infecções do rim e trato urinário sem mcc	453	2,6
766	Cesariana sem cc/mcc	417	2,4
621	Cirurgias para obesidade sem cc/mcc	375	2,2
194	Pneumonia simples e pleurisia com cc	363	2,1
392	Esofagite, gastroenterite e outras doenças digestivas sem mcc	355	2,0
790	Prematuridade extrema ou síndrome da angústia respiratória do recém-nascido	338	1,9
775	Parto vaginal sem diagnósticos complicadores	310	1,8
765	Cesariana com cc/mcc	294	1,7
794	Recém-nascido com outros problemas significativos	268	1,5
793	Recém-nascido a termo com problemas maiores	210	1,2
743	Cirurgia uterina e dos anexos para doenças não neoplásicas sem cc/mcc	206	1,2
330	Cirurgias maiores de intestino grosso e delgado com cc	201	1,2
872	Septicemia ou sepse grave sem ventilação mecânica 96+ horas sem mcc	198	1,1
195	Pneumonia simples e pleurisia sem cc/mcc	195	1,1
871	Septicemia ou sepse grave sem ventilação mecânica 96+ horas com mcc	195	1,1
4	Traqueostomia com vm 96+ hs ou diag principal, exceto face, boca e pescoço sem cirurgias maiores	176	1,0
792	Prematuridade sem problemas maiores	173	1,0
292	Insuficiência cardíaca e choque com cc	169	1,0
462	Cirurgia de Articulação maior bilateral ou múltipla da extremidade inferior sem mcc	166	1,0
<i>Demais DRG's</i>		11.328	65,2
TOTAL		17.378	100,0

Como pode ser observado na tabela 6, o número de condições adquiridas por paciente variou de 1 a 20, sendo que 63,8% dos pacientes apresentaram apenas uma condição adquirida, 17,8% apresentaram duas condições adquiridas e 7,9% apresentaram três condições adquiridas. Chama a atenção que 0,8% tiveram de 13 a 20 CA's.

Tabela 6 - Caracterização dos pacientes quanto ao número de condições adquiridas

Nº de condições adquiridas	Frequência	
	n	%
1	11.090	63,8
2	3.088	17,8
3	1.374	7,9
4	665	3,8
5	358	2,1
6 a 8	492	2,8
9 a 12	177	1,0
13 a 20	134	0,8
Total	17.378	100,0

Na tabela 7 podem ser observadas as condições adquiridas mais frequentes sendo que 71,7% delas se devem a apenas 2 categorias, Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação (40,7%) e Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica (31%).

Tabela 7- Caracterização das condições adquiridas mais frequentes

Descrição da condição adquirida	Frequência	
	n	%
<i>Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação</i>	7.071	40,7
<i>Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica</i>	5.384	31,0
<i>Outras hipotermias do recém-nascido</i>	1.127	6,5
<i>Dispositivos (aparelhos) usados em gastroenterologia e em urologia, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação</i>	958	5,5
<i>Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo</i>	859	4,9
<i>Úlcera de decúbito</i>	800	4,6
<i>Infecção do trato urinário de localização não especificada</i>	765	4,4
<i>Septicemia não especificada</i>	657	3,8
<i>Hemorragia e hematoma complicando procedimento não classificado em outra parte</i>	600	3,5
<i>Infecção subseqüente a procedimento não classificada em outra parte</i>	574	3,3
<i>Insuficiência renal aguda não especificada</i>	468	2,7
<i>Disritmia cardíaca neonatal</i>	423	2,4
<i>Derrame pleural não classificado em outra parte</i>	393	2,3
<i>Parada cardíaca não especificada</i>	379	2,2
<i>Insuficiência respiratória aguda</i>	347	2,0
<i>Infecção bacteriana não especificada</i>	340	2,0

Cada categoria de complexidade de DRG Brasil[®] possui uma permanência média estimada para o tratamento intra-hospitalar. A tabela 8 mostra uma comparação entre os grupos quanto à razão entre o tempo de permanência ocorrido e o tempo de permanência previsto na alta de acordo com a complexidade clínica da categoria do DRG Brasil[®]. Existe diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) entre os grupos com e sem condição adquirida, onde, o grupo com condição adquirida apresentou uma razão de tempo de permanência ($3,1 \pm 4,4$ dias) significativamente superior aos observados no grupo sem condição adquirida ($1,2 \pm 2,2$). Os pacientes com condição adquirida permaneceram internados um tempo 3,1 vezes maior do que a mediana de tempo previsto na alta pelo DRG Brasil[®]. Os pacientes sem condição adquirida o tempo de permanência foi apenas 1,2 vezes maior do que a mediana de tempo previsto na alta pelo DRG Brasil[®]. Ressalta-se que estes resultados foram mantidos quando excluídos os óbitos, variável de confusão, da análise.

Tabela 8 - Caracterização dos pacientes quanto à razão entre a permanência até a alta e a permanência prevista pelo DRG Brasil[®], considerando-se a ocorrência das condições adquiridas

Condição adquirida	<i>Permanência ocorrida</i> <i>Permanência prevista (Alta)</i>	
	Incluindo óbitos	Excluindo óbitos
Presente (P)	$3,1 \pm 4,4$ (Md = 1,9)	$3,0 \pm 4,3$ (Md = 1,9)
Ausente (A)	$1,2 \pm 2,2$ (Md = 0,9)	$1,2 \pm 2,2$ (Md = 0,9)
p	< 0,001	< 0,001

Já a tabela 9 mostra a comparação do tempo de internação até alta entre os dois grupos, com e sem CAs. Os pacientes com CAs tiveram tempo de internação até alta ($12,6 \pm 18,7$ dias) maior que aqueles pacientes sem CAs ($2,8 \pm 6,2$ dias) sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$). As diferenças se mantiveram estatisticamente significativas mesmo após a exclusão, da análise, dos pacientes que evoluíram para óbito.

Tabela 9 - Caracterização dos pacientes quanto à permanência real até a alta considerando-se a ocorrência das condições adquiridas

Condição adquirida	Permanência real até a alta	
	Incluindo óbitos	Excluindo óbitos
Presente (P)	$12,6 \pm 18,7$ (Md = 6,9)	$11,6 \pm 17,7$ (Md = 6,4)
Ausente (A)	$2,8 \pm 6,2$ (Md = 1,5)	$2,7 \pm 6,0$ (Md = 1,5)
p	< 0,001	< 0,001

A tabela 10 compara os dois grupos, com e sem CAs quanto à evolução para o óbito. Podemos observar uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) na mortalidade dos pacientes com, 12,7% e aqueles sem CAs, 1,3%.

Tabela 10 - Análise comparativa entre o grupo com condição adquirida e o grupo sem condição adquirida quanto à evolução para óbito

Condição adquirida	Evolução da internação		Total	p-Valor
	Óbito	Não óbito		
Presente	2152 (12,4%)	15226 (87,6%)	17378 (7,2%)	< 0,001
Ausente	2793 (1,3%)	219957 (98,7%)	222750 (92,8%)	
Total	4945 (2,1%)	235183 (97,9%)	240.128	

A tabela 11 mostra as categorias do DRG Brasil[®] mais frequentes quando se avalia toda a população estudada. Vinte e uma categorias do DRG Brasil[®] representam 45,4% dos casos. Destacamos quanto a frequência das categorias do DRG Brasil[®] no MDC 14 (Gestação, parto e puerpério) que representam 10,6% da população estudada.

Tabela 11 - Caracterização da população quanto as categorias do DRG Brasil[®] mais frequentes

DRG	Descrição	Frequência	
		n	%
766	Cesariana sem cc/mcc	15.279	6,4
795	Recém-nascido normal	12.594	5,2
743	Cirurgia uterina e dos anexos para doenças não neoplásicas sem cc/mcc	9.638	4,0
419	Colecistectomia laparoscópica sem exploração do ducto comum sem cc/mcc	7.361	3,1
263	Ligaduraeremoção de veia	5.907	2,5
621	Cirurgias para obesidade sem cc/mcc	5.843	2,4
134	Outras cirurgias do ouvido, nariz, boca e garganta sem cc/mcc	5.806	2,4
392	Esofagite, gastroenterite e outras doenças digestivas sem mcc	5.353	2,2
775	Parto vaginal sem diagnósticos complicadores	4.481	1,9
489	Cirurgia do joelho sem diagnóstico principal de infecção sem cc/mcc	4.333	1,8
352	Cirurgias de hérnia inguinal e femoral sem cc/mcc	3.466	1,4
690	Infecções do rim e trato urinário sem mcc	3.429	1,4
765	Cesariana com cc/mcc	3.356	1,4
502	Cirurgias do tecido mole sem cc/mcc	3.278	1,4
343	Apendicectomia sem diagnóstico principal complexo sem cc/mcc	3.223	1,3
670	Cirurgias transuretral sem cc/mcc	3.013	1,3
661	Cirurgias do rim e ureter não oncológicas sem cc/mcc	2.843	1,2
195	Pneumonia simples e pleurisia sem cc/mcc	2.575	1,1
355	Cirurgias de hérnia exceto inguinal e femoral sem cc/mcc	2.468	1,0
770	Aborto com dilatação e curetagem, curetagem aspirativa ou histerectomia	2.413	1,0
349	Cirurgias do ânus e estomas sem cc/mcc	2.356	1,0
<i>Demais DRG's</i>		131.113	54,6
TOTAL		240.128	100,0

A tabela 12 mostra os motivos mais frequentes de internação em toda a população por CID-10. Os 15 CIDs mais frequentes representam 26,4% do total (63.326 casos). A população (240.128 casos) apresenta 4.832 CIDs distintos como motivo principal de internação.

Tabela 12- Motivos mais frequentes de internação na população por CID-10

Motivo principal	Frequência	
	n	%
<i>Z380 - Criança única, nascida em hospital</i>	11.385	4,7
<i>O820 - Parto por cesariana eletiva</i>	8.290	3,5
<i>O829 - Parto por cesariana, não especificada</i>	5.911	2,5
<i>I839 - Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação</i>	5.707	2,4
<i>O800 - Parto espontâneo cefálico</i>	4.477	1,9
<i>K802 - Calculose da vesícula biliar sem colecistite</i>	3.272	1,4
<i>K359 - Apendicite aguda sem outra especificação</i>	3.208	1,3
<i>N201 - Calculose do ureter</i>	3.079	1,3
<i>O821 - Parto por cesariana de emergência</i>	2.913	1,2
<i>N390 - Infecção do trato urinário de localização não especificada</i>	2.855	1,2
<i>E668 - Outra obesidade</i>	2.815	1,2
<i>J342 - Desvio do septo nasal</i>	2.499	1,0
<i>K409 - Hérnia inguinal unilateral ou não especificada, sem obstrução ou gangrena</i>	2.324	1,0
<i>J159 - Pneumonia bacteriana não especificada</i>	2.304	1,0
<i>A09 - Diarréia e gastroenterite de origem infecciosa presumível</i>	2.287	1,0
<i>Demais CID's</i>	176.802	73,6
TOTAL	240.128	100,0

A tabela 13 mostra os motivos mais frequentes de internação nos pacientes que tiveram ocorrência de condição adquirida. Treze CID's são o motivo principal de internação de 25,3% dos pacientes com pelo menos uma condição adquirida (Tabela 13).

Tabela 13 - Caracterização dos pacientes com condição adquirida quanto aos motivos mais frequentes de internação na população por CID-10

Motivo principal	Frequência	
	n	%
<i>A419 - Septicemia não especificada</i>	600	3,5
<i>J159 - Pneumonia bacteriana não especificada</i>	505	2,9
<i>N390 - Infecção do trato urinário de localização não especificada</i>	436	2,5
<i>P071 - Outros recém-nascidos de peso baixo</i>	429	2,5
<i>Z380 - Criança única, nascida em hospital</i>	420	2,4
<i>O800 - Parto espontâneo cefálico</i>	331	1,9
<i>O829 - Parto por cesariana, não especificada</i>	301	1,7
<i>I500 - Insuficiência cardíaca congestiva</i>	296	1,7
<i>E668 - Outra obesidade</i>	238	1,4
<i>O820 - Parto por cesariana eletiva</i>	226	1,3
<i>A418 - Outras septicemias especificadas</i>	213	1,2
<i>I219 - Infarto agudo do miocárdio não especificado</i>	207	1,2
<i>J189 - Pneumonia não especificada</i>	203	1,2
<i>Demais CID's</i>	12.973	74,7
TOTAL	17.378	100,0

A tabela 14 mostra as condições adquiridas infecciosas mais frequentes. A Infecção do trato urinário de localização não especificada lidera a lista com in 4,4% dos casos.

Tabela 14 – Distribuição das Condições adquiridas infecciosas mais frequentes

Condição Adquirida	Frequência	
	n	%
<i>N390 - Infecção do trato urinário de localização não especificada</i>	765	4,4
<i>A419 - Septicemia não especificada</i>	657	3,8
<i>T814 - Infecção subsequente a procedimento não classificada em outra parte</i>	574	3,3
<i>A499 - Infecção bacteriana não especificada</i>	340	2,0
<i>J189 - Pneumonia não especificada</i>	331	1,9
<i>J159 - Pneumonia bacteriana não especificada</i>	246	1,4

A tabela 15 mostra as condições adquiridas não infecciosas mais frequentes. Duas categorias de condição adquirida não infecciosa apresentam elevada contribuição sendo 40,7% delas Y741 - Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação e 31,7% delas T801 - Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica.

Tabela 15- Distribuição das Condições adquiridas Não Infecciosas mais frequentes

Condição Adquirida	Frequência	
	n	%
Y741 - Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação	7071	40,7
T801 - Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica	5384	31,0
P808 - Outras hipotermias do recém-nascido	1127	6,5
Y731 - Dispositivos (aparelhos) usados em gastroenterologia e em urologia, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação	958	5,5
L988 - Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo	859	4,9
L89 - Úlcera de decúbito	800	4,6
T810 - Hemorragia e hematoma complicando procedimento não classificado em outra parte	600	3,5
N179 - Insuficiência renal aguda não especificada	468	2,7
P291 - Disritmia cardíaca neonatal	423	2,4
J90 - Derrame pleural não classificado em outra parte	393	2,3
I469 - Parada cardíaca não especificada	379	2,2
J960 - Insuficiência respiratória aguda	347	2,0

A tabela 16 mostra as condições adquiridas do tipo Dano mais frequentes. A condição adquirida mais frequente foi Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica que foi responsável por 31% do total de condições adquiridas com dano.

Tabela 16– Distribuição das condições adquiridas categorizadas como Dano mais frequentes

Condição Adquirida	Frequência	
	n	%
T801 - Complicações vasculares subseqüentes à infusão, transfusão e injeção terapêutica	5384	31,0
P808 - Outras hipotermias do recém-nascido	1127	6,5
L988 - Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo	859	4,9
L89 - Úlcera de decúbito	800	4,6
N390 - Infecção do trato urinário de localização não especificada	765	4,4
A419 - Septicemia não especificada	657	3,8
T810 - Hemorragia e hematoma complicando procedimento não classificado em outra parte	600	3,5
T814 - Infecção subseqüente a procedimento não classificado em outra parte	574	3,3
N179 - Insuficiência renal aguda não especificada	468	2,7
P291 - Disritmia cardíaca neonatal	423	2,4
J90 - Derrame pleural não classificado em outra parte	393	2,3
J960 - Insuficiência respiratória aguda	347	2,0

A tabela 17 mostra as condições adquiridas do tipo Incidente mais frequentes. A condição adquirida mais frequente. A CA, Y741 - Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação, foi responsável por 40,7% das condições adquiridas do tipo incidente, sem dano.

Tabela 17- Distribuição das condições adquiridas do tipo Incidente mais frequentes

Condição Adquirida	Frequência	
	n	%
Y741 - Dispositivos (aparelhos) gerais de uso hospitalar ou pessoal, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação	7071	40,7
Y731 - Dispositivos (aparelhos) usados em gastroenterologia e em urologia, associados a incidentes adversos - dispositivos (aparelhos) para fins terapêuticos (não-cirúrgicos) e aparelhagem de reabilitação	958	5,5
Y710 - Dispositivos (aparelhos) cardiovasculares, associados a incidentes adversos (Dispositivos (aparelhos) para fins diagnósticos ou de monitorização) - Perda acidental CVC	169	1,0
W012 - Queda no mesmo nível por escorregão, tropeção ou passos em falsos [traspés] - escolas, outras instituições e áreas de administração pública	149	0,9
Y654 - Falha na introdução ou na remoção de outras cânulas ou instrumentos - Falha da extubação	133	0,8
Y654 - Falha na introdução ou na remoção de outras cânulas ou instrumentos - Extubação acidental	127	0,7
Y710 - Dispositivos (aparelhos) cardiovasculares, associados a incidentes adversos (Dispositivos (aparelhos) para fins diagnósticos ou de monitorização) - Perda acidental de PIA	108	0,6

4.1 Estimativa dos impactos assistenciais e econômicos dos eventos adversos no Brasil – 2016

No ano de 2016, 7.833.282 foram assistidos pela rede hospitalar da saúde suplementar e 11.295.100 pela rede hospitalar do SUS, totalizando 19.128.382 Brasileiros internados na rede hospitalar Brasileira. Usando como base o presente estudo, 1.377.243 Brasileiros foram vítimas de pelo menos uma condição adquirida intra-hospitalar em 2016.

Usando como base os estudos nacionais que avaliaram a mortalidade nos pacientes com aos erros assistenciais (DAIBERT, 2015; MENDES et al., 2009; MARTINS et al., 2011) podemos constatar que ocorreram de 170.778 a 432.301 óbitos no Brasil, no ano 2016, relacionadas condições adquiridas hospitalar (tabela 18). Usando como base a literatura internacional (Brennan et al. ,1991) teríamos 103.292 óbitos no Brasil, no ano 2016, atribuível as condições adquiridas hospitalares. Estudo caso controle de DAIBERT, 2015, mostra que 70% dos óbitos relacionados as condições adquiridas foram determinados pelo evento, portanto as condições adquiridas no Hospital determinaram 120.514 a 302.610 óbitos no Brasil em 2016.

Tabela 18- Estimativa de óbitos por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar e Sistema Único de Saúde do Brasil - 2016

Estudo	Período	País	Número de pacientes estudados (altas hospitalares)	Incidência de evento adverso (%)	Incidência de óbito relacionado a evento adverso (%)	Óbitos: extrapolação n° de altas saúde suplementar 2016	Óbitos: extrapolação n° de altas SUS 2016	Óbitos: extrapolação n° de altas Brasil 2016
Este estudo	2017	Brasil	240.128	7,2%	0,90	69.935	100.842	170.778
Daibert (2015)	2015	Brasil	57.215	4,0%	0,94%	73.632	106.173	179.805
Mendes et al. (2009) / Martins et al. (2011)	2009 / 2011	Brasil	1.103	7,6%	2,9%	177.032	255.269	432.301
Brennan et al. (1991)	1991	EUA	30.121	3,7%	0,54%	42.299	60.993	103.292

1. N° de internações hospitalares da saúde suplementar no Brasil em 2016: 7.833.282. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/mapa_assistencial_completo.pdf>. Acesso em: 28 outubro 2017.

2. N° de internações hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS) em 2016: 11.295.100. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>>. Acesso em: 28 outubro 2017.

Baseando na literatura internacional é possível estimar o custo por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar no Brasil em R\$ 15,57 bilhões sendo R\$ 10,9 bilhões prevenível (tabela 19).

Tabela 19 - Estimativa de custos por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar no Brasil, 2016

População brasileira	Dados	Referência
N° de internações hospitalares da saúde suplementar em 2016	7.833.282	ANS. Mapa assistencial da Saúde Suplementar 2016 (1)
Valor pago pelas operadoras pela assistência hospitalar em 2016	R\$ 47,09 bilhões	ANS. Mapa assistencial da Saúde Suplementar 2016 (1)
Custos atribuíveis à insegurança assistencial hospitalar	R\$ 15,57 bilhões	O Instituto Juran (PORTER; TEISBERG, 2006) e o National Institute for Healthcare Management (NIHCM, 2007) estimam que cerca de 30% dos custos globais com saúde nos EUA são determinados pelas falhas e erros originados na assistência médico-hospitalar
Custos preveníveis	R\$ 10,9 bilhões	Brennan et al (1991): 70% dos erros são preveníveis.

1. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/mapa_assistencial_completo.pdf>. Acesso em: 28 outubro 2017.

Em vista da multiplicidade de formas de pagamento aos hospitais do SUS, já que existem incentivos além do pagamento da conta hospitalar, não é possível estimar as perdas econômicas potenciais.

Na tabela 20 podemos observar as causas de óbito no Brasil 2015 (último dado disponível Tabnet). Ou seja, se erros assistenciais associados à assistência hospitalar fossem um grupo de causa de óbito, teríamos de 120.514 a 302.610 e a mortalidade determinada por estes eventos estaria entre a segunda e quinta posição sendo uma das mais frequentes causas de óbito no país.

Tabela 20 - Número de óbitos por grupo de causas. Brasil, 2015

Grupo de causas	Nº de óbitos
IX. Doenças do aparelho circulatório	349.652
II. Neoplasias (tumores)	209.780
XX. Causas externas de morbidade e mortalidade	151.683
X. Doenças do aparelho respiratório	149.541
I. Algumas doenças infecciosas e parasitárias	55.022
XVI. Algumas afecções originadas no período perinatal	22.162
Demais causas definidas	237.726
Total	1.264.175

Fonte: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/obt10uf.def>>. Acesso em: 28 outubro 2017

5. Discussão

Ao tratar do tema condições de segurança torna-se necessária a definição de termos e conceitos evitando falhas no processo de comunicação. Utilizaremos as clássicas bases conceituais de Donabedian em que os resultados assistenciais, entre eles a segurança, são um produto das condições de estrutura e de processos ofertado por uma organização.

O conceito de estrutura de Donabedian é desdobrado como o conjunto de recursos disponibilizados para a produção constituída de instalações, equipamentos, pessoas capazes com um conjunto de autoridades, responsabilidades e relações estabelecidas em um ambiente de trabalho favorável (DONABEDIAN, 2005).

Os processos são definidos como um conjunto de atividades que transformam necessidades dos pacientes em resultados desejados e possíveis pela ciência médica (ISO 9000:2000).

O termo qualificação é aqui entendido como uma medida do nível de atendimento às condições de estrutura e processos necessárias para a entrega de resultados.

5.1 A estrutura e os processos da rede hospitalar brasileira

No livro “Desempenho hospitalar no Brasil, em busca da excelência” (2009), patrocinado pelo Banco Mundial, os autores Gerard M. La Forgia e Bernard F. Couttolenc combinam “um abrangente panorama do setor hospitalar brasileiro com análises em profundidade dos elementos-chave necessários para promover e assegurar a excelência no desempenho hospitalar”:

Os hospitais têm uma relação ambivalente com a sociedade brasileira. São ao mesmo tempo objeto de admiração e de desconfiança; venerados, mas temidos. Para médicos especialistas, são o ambiente em que ocorrem revoluções no tratamento, inovação tecnológica e avanço científico. Para os profissionais da saúde pública, representam uma espécie de império do mal, que privilegia a medicina de alta

tecnologia e consome grandes quantidades de recursos, mas contribui pouco para a saúde da população. [...] Sob um clima de frustração que às vezes beira a hostilidade é conveniente culpar a falta de recursos pela precariedade evidente na área hospitalar. Não figura no debate sobre insuficiência de recursos, porém, qualquer discussão a respeito do custo e da eficiência dos serviços hospitalares. Será a falta de recursos a maior causa do baixo desempenho? Qual a influência dos custos e das taxas de reembolso? É possível aumentar a eficiência e, caso o seja, como fazê-lo? (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009, p.1).

Em relação ao quesito produtividade, La Forgia e Couttolenc (2009) colocam de forma contundente em seu trabalho sobre a situação dos hospitais no Brasil, no estudo de eficiência baseado na comparação de 488 hospitais com a consolidação de 11 pesquisas sobre o setor (realizadas entre 2003 e 2007):

- a. apesar dos serviços hospitalares absorverem 70% do gasto com saúde, o hospital brasileiro típico é de pequeno porte, de baixa complexidade e tem apenas 34% da eficiência se comparado aos melhores hospitais do país;
- b. modelos de gestão e governança inadequados;
- c. ausência de responsabilização dos gestores pela qualidade/pelo resultado;
- d. pagamento baseado apenas na produção;
- e. 60% dos hospitais têm até 50 leitos, contra um porte mínimo recomendado de 200 leitos;
- f. a taxa média de ocupação é de 37% (SUS);
- g. 30% dos pacientes internados poderiam ser atendidos em outro perfil de serviço;
- h. as internações desnecessárias geram custo de R\$ 10 bilhões por ano.

Os dados descritos por La Forgia e Couttolenc (2009) são semelhantes ao diagnóstico de qualificação de rede hospitalar da saúde suplementar realizado pelo Sistema UNIMED a partir de 2010, envolvendo até o momento aproximadamente 550 hospitais gerais e de especialidades, com ou sem serviços ambulatoriais (clínicas e exames complementares) nos estados de Minas Gerais, Paraná, Ceará e na cidade de Goiânia. Esta rede foi auditada por especialistas em gestão avaliando pontos críticos do funcionamento hospitalar com foco na qualificação (estrutura e processos) para a garantia de resultados com foco na segurança assistencial (relato pessoal não publicado).

Nestas auditorias foram avaliados a estrutura física, os equipamentos disponíveis para a assistência, a qualidade e o controle de processos assistenciais e de apoio que impactam na assistência, o correto dimensionamento do quadro assistencial as características e dimensão do hospital, o atendimento a legislação sanitária brasileira e a presença ou não de certificados de garantia da qualidade hospitalar (ISO 9001, ONA, Certificações de qualidade internacionais) (tabela 21).

Tabela 21 - As variáveis auditadas

PERSPECTIVA	Nº VARIÁVEIS
Segurança: estrutura e processos	203
Segurança: dimensionamento de pessoal assistencial	23
Segurança: atendimento do requisito legal	21
Qualidade: certificação	4
Total de variáveis por prestador	251

Fonte: COUTO, 2014.

Em tese de doutorado da UFMG, foi realizado estudo transversal em uma amostra de 196 hospitais extraídos destes 550 auditados para o programa de diagnóstico de qualificação de rede hospitalar do sistema UNIMED. Principais resultados encontrados:

- a. a maioria dos hospitais é de pequeno porte < 100 leitos;
- b. O nível de segurança assistencial é apenas 39% do mínimo aceitável;
- c. O não atendimento ao requisito legal é preponderante, 58% do ideal;
- d. As condições de infraestrutura e processos atingem 37% do ideal.

O estudo mostrou que a qualidade focada em segurança assistencial diminui com:

- a. diminuição do número de leitos;
- b. diminuição do número de habitantes da cidade sede do hospital;
- c. o fato do hospital ser filantrópico (COUTO, 2014).

No Brasil, estudo pioneiro de Bastos et al. (1996) em 10 unidades de terapia intensiva de adultos no Rio de Janeiro mostrou a correlação entre a

disponibilização de estrutura na forma de equipamentos, serviços, recursos propedêuticos e densidade de enfermagem por leito e a diminuição da mortalidade

Por serem mais fáceis de serem modificadas, tem havido crescente interesse na determinação das variáveis relacionadas à estrutura a ao processo de trabalho que afetariam os resultados. O ambiente e a organização dos processos de trabalho com foco na segurança do paciente, capacitação e dimensionamento de pessoal, e o nível de atenção durante a execução das atividades são elementos-chave que foram analisados em outros estudos (HUGONNET et al., 2007; NEEDHAM et al., 2004, 2005; KWAK et al., 2010).

A avaliação de estrutura e da gestão dos processos da rede hospitalar pode ser realizada por auditoria para verificação da conformidade a requisitos especificados em normas de gestão da qualidade. As organizações que apresentam elevado grau de conformidade têm esta condição reconhecida publicamente por documentos de Acreditação ou Certificação.

A organização gerencial baseada em normas de gestão da qualidade dos hospitais é amplamente utilizada nos grandes sistemas de saúde mundiais (EUA, Canadá, Austrália, Inglaterra) como condição mínima necessária à prestação de serviços de saúde. Estas metodologias vêm sendo usadas por hospitais brasileiros especialmente a partir da criação da Organização Nacional de Acreditação em 2001.

Campos (2008) realizou estudo observacional em quatro hospitais pioneiros na acreditação nacional e estabeleceu a relação entre a implantação da metodologia de acreditação brasileira e aumento na lucratividade hospitalar e no nível de satisfação de clientes. Os hospitais aumentaram seu lucro operacional (Ebtida) mensurado como percentual da receita quando se comparou este resultado obtido no ano do início da preparação com o ano do término e com o ano imediatamente após a Acreditação (Tabela 22).

O valor médio do Ebtida em relação à receita em hospitais da região Sudeste (região de localização destes hospitais, não tendo sido incluído o Espírito Santo) era, naquela época, 7,33%⁴, valor este inferior aos percentuais alcançados pelos participantes ao final do processo (Hospital A de 11,00%, Hospital C 20,3% e Hospital D de 14,18%). O Hospital B apresentou Ebtida negativo, mas com tendência francamente positiva (Tabela 22).

Tabela 22 – Resultado econômico do processo de acreditação pela metodologia brasileira

Variável	Momento	Hospital			
		A	B	C	D
Ebitda*	1	7,40	-80,18	10	-4,24
	2	10,40	-41,51	9,9	-4,03
	3	11,00	-9,46	20,3	14,18

1. Ano do início da preparação para acreditação ONA; 2. Ano em que foi acreditado no nível 3 (máximo); 3. Um ano após a acreditação.

*% do lucro operacional em relação à receita operacional (Ebtida)

Assad (2011) conduziu estudo para determinar a incidência e fatores determinantes dos eventos adversos não infecciosos e infecciosos em quatro UTIs clínico-cirúrgicas de adultos, 2.110 pacientes, que atendem a saúde suplementar. Foram avaliados idade, sexo, tempo de permanência na UTI, uso de ventilação mecânica (VM) e cateter vascular central (CVC). A estrutura (instalações, equipamentos e pessoas) foi avaliada com base na RDC 7 de 2010 da ANVISA, e a maturidade de processos foi mensurada por escore em que os pontos eram iguais à soma de anos de certificação/acreditação da organização.

A densidade de incidência dos eventos adversos foi 139,2 eventos/1.000 pacientes-dia. A ocorrência de eventos adversos aumentava com o tempo de permanência na UTI (OR= 1,17; IC95%= 1,14-1,19), e com o uso de CVC (OR= 2,77; IC95%= 2,20-3,47) e de VM (OR= 1,36; IC95%= 1,08-1,72) e diminuía com melhor nível de maturidade dos processos mensurados pelo escore desenvolvido e aplicado.

⁴ Fonte: PROAHSA – Gazeta Mercantil, Balanço Anual de 2006.

O estudo sugere que a organização de processo, usando modelos certificáveis, (ISO 9001, ONA, ISO 31000, *Joint Commission*, NIAHO, Acreditação Canadense) e sua melhoria por anos de aplicação diminui o risco de eventos adversos. A estruturação gerencial por normas de gestão da qualidade amplamente aplicadas e muitas vezes de uso obrigatório em hospitais de todo mundo, determina melhores resultados de segurança assistencial, melhores resultados econômicos além de tornar a relação com os clientes mais transparente.

Atualmente, a rede hospitalar brasileira é constituída por 6.812 estabelecimentos (BRASIL, s.d.). Destes, 37 são acreditados pela *Joint Commission International* (CBA, s.d.); 62 pela metodologia de acreditação canadense (IQG, s.d.); 268 pela metodologia da Organização Nacional de Acreditação (ONA, s.d.); 06 pela metodologia NIAHO (ONA, s.d.) totalizando 367 organizações hospitalares, ou seja, apenas 5,38% de toda a rede, ressaltando que há superposição de organizações com múltiplos certificados de qualidade (exemplo: ONA e canadense; ONA e NIAHO; ISO e qualquer outra norma). Portanto, a rede qualificada através de creditações / certificações pode ser menor ainda.

Os estudos sugerem importante deficiência da rede hospitalar brasileira quanto às condições de estrutura e processos necessárias à entrega de uma assistência segura. Estes achados mostram que estimativas de impacto em mortalidade e em custos deste artigo encontram-se sobejamente subestimadas.

5.2 O modelo de pagamento dos serviços hospitalares

O relacionamento com o comprador de serviços sempre se baseia numa troca de valores em que o comprador paga (valor) por um produto/serviço com determinados requisitos e recebe em troca este produto/serviço conforme o combinado. O comprador deve receber aquilo que paga. Isso é conhecido como incentivo do modelo de compra.

As operadoras e os usuários desejam a recuperação da saúde atendendo aos requisitos de excelência como segurança, eficácia, eficiência, centralidade do

paciente, acesso e equidade (IOM, 2001) na entrega deste serviço, mas as operadoras de saúde suplementar brasileiras pagam pelo uso de materiais, medicamentos, de equipamentos, de leitos, de bloco cirúrgico pelo paciente e serviços como avaliações médicas, curativos, cirurgias, exames etc. Em nenhum momento é comprada, paga ou avaliada a recuperação da saúde do paciente na proporção em que a ciência médica atual permite atendendo aos requisitos de excelência. As operadoras e usuários desconhecem a efetividade da assistência que recebem.

O modelo de pagamento dos serviços assistenciais do sistema de saúde brasileiro que remunera o procedimento realizado e não o resultado gerado pelo procedimento (a antiga discussão do pagamento por procedimento X pagamento por resultado, em inglês – “*fee for service*” X “*fee for performance*”), há um paradoxal estímulo ao consumo de recursos do sistema independente do benefício assistencial gerado pela assistência.

Neste modelo de remuneração, o prestador que desperdiça recursos (diárias, materiais hospitalares, medicamentos, exames etc.) de forma ineficiente, tem maior receita do que o prestador que gerencia a assistência controlando desperdícios. Não necessariamente as diferenças de consumo refletem ou são consequências das diferenças dos resultados assistenciais. As organizações inseguras, com maior incidência de eventos adversos, apresentam um consumo aumentado de recursos para tratar estas ocorrências e conseqüentemente aumentam suas receitas.

Organizações que entregam a medicina com baixa eficácia (prestação de serviços não adotam como base o conhecimento científico), com dificuldade de acesso (esperas e atrasos para realização do cuidado de saúde), sem a centralidade do paciente (decisões clínicas não respeitam as preferências, as necessidades e os valores do paciente), e não equitativas (prestação de cuidados em saúde cuja qualidade varia devido às características pessoais do paciente como sexo, etnia, religião, nível socioeconômico, estado civil, etc.) apresentarão piores índices de recuperação da saúde com tempos mais longos de tratamento e diminuição da

sobrevida, mas terão aumento das receitas pelo retrabalho (ASPDEN et al., 2007; BRAGA, 2015; BROWN et al., 2002; CDC, 2016; DAIBERT, 2015; NIHCM, 2014; PORTER; TEISBERG, 2006).

As operadoras não têm o que reclamar, pois têm recebido o que compram. Há um aumento dos custos assistenciais com enorme aumento da participação dos insumos na conta hospitalar.

A curva de sinistralidade das operadoras médico-hospitalares se mantém em ascensão, em torno de 86% (Gráfico 2), enquanto sua margem de lucro líquido não ultrapassa 0,03% ao ano (Gráfico 3). As despesas assistenciais em 2016 foram 137,049 bilhões.

A principal rubrica de custos das operadoras, as internações hospitalares, consumiram R\$ 50,15 bilhões, o que correspondeu a quase 36,47% do total dos custos assistências na saúde suplementar (1). O índice de custos hospitalares (VCMH) atingiu sua maior marca neste ano (2). Da receita hospitalar 53,4% ocorreu pela venda de insumos (medicamentos, materiais, OPME, gases) (tabela 23) e apenas 19,4% remuneraram os esforços dos hospitais para a manutenção dos leitos operacionais (tabela 23) (ANS, 2017a; IESS, 2017).

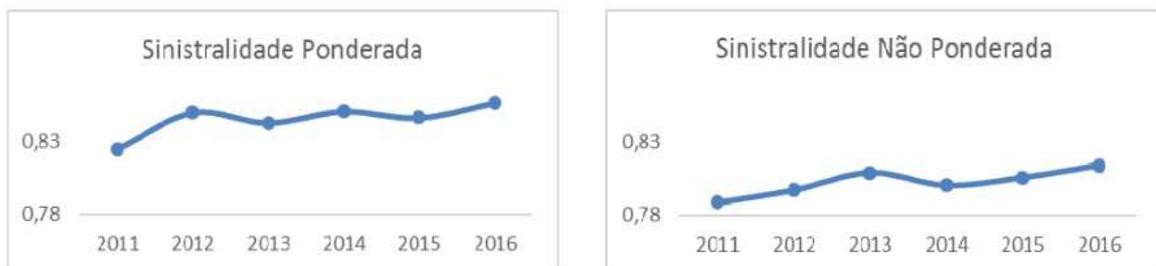
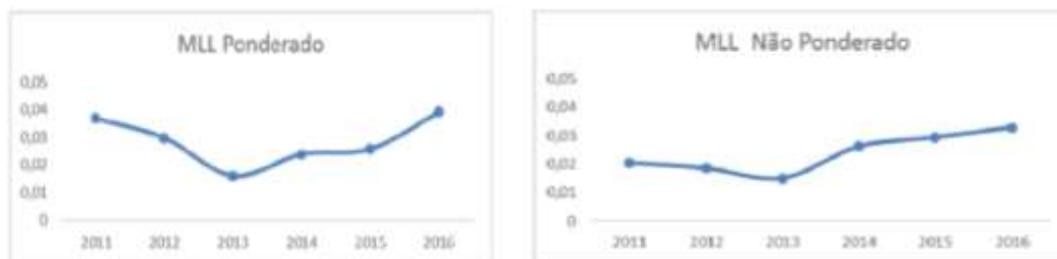


Gráfico 2 – Sinistralidade - Operadoras

Médico-hospitalares, ANS

Fonte: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Prisma/2016_prisma_4trim.pdf/. Acesso em: 01/11/17

Gráfico 3 – Margem de Lucro líquido – Operadoras Médico-hospitalares, ANS



Fonte: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Prisma/2016_prisma_4trim.pdf/. Acesso em: 01/11/17.

Tabela 23 - Receitas hospitalares – ANAHP 2014/2015/16

Fonte de receita	2014 (%)	2015 (%)	2016 (%)
Fonte de receita	19,3	20,6	19,4
Medicamentos	22,9	22,9	22,8
Materiais	17,9	17,9	20,1
OPME/materiais especiais	10,0	8,8	8,2
Gases medicinais	2,5	2,6	2,3
SADT	13,2	12,9	12,9
Outras receitas de serviços	3,2	2,7	2,6
Doações	0,0	0,0	0,0
Outras receitas operacionais	11,0	11,6	11,7
Total	100,0	100,0	100,0

Fonte: Elaborado pela ANAHP a partir de informações do SINHA/ANAHP.

Observação: foram considerados apenas os itens de receita para os quais há dados disponíveis no SINHA/ANAHP, considerando já a mudança da metodologia adotada a partir de janeiro de 2017. A partir de janeiro de 2017, as informações relativas à SADT deixaram de ser compiladas. Observatório ANAHP <<http://anahp.com.br/produtos-anahp/observatorio/observatorio-2017>>. Acesso em: 01/11/17.

Este produto da relação foi chamado de soma ZERO, em 2006, por Porter e Teisberg (Harvard Business School, com interesse nas áreas de Administração e Economia) e estabelece o novo paradigma de remuneração de serviços de saúde, que tem determinado mudança no modelo de compra/estímulo (PORTER; TEISBERG, 2007).

Em 2006, revisão sistemática da literatura de 1980 a 2005, avaliando o impacto do pagamento por performance na melhoria dos indicadores de qualidade da assistência, encontrou 17 estudos, sendo seis deles envolvendo incentivo médico

e seis envolvendo incentivo ao prestador com melhoria de indicadores, dois estudos com melhoria de acesso, quatro estudos com resultado indiferente e um deles com piora do acesso (PETERSEN et al., 2006).

Em 2007, estudo realizado pelos especialistas do IOM e da academia de ciências americana avaliou que o modelo de pagamento vigente, *fee for service*, recompensava o uso excessivo de recursos, especialmente de alta complexidade, e não reconhecia as variações de resultados assistenciais. Os pesquisadores reviram os estudos até então publicados que avaliavam alinhamento dos incentivos econômicos e a melhoria da qualidade de assistência, pagar melhor para organizações com melhores resultados. Estes estudos mostram forte evidência dos benefícios na qualidade da assistência determinado pelo modelo remuneratório (COMMITTEE... et al., 2007).

O Instituto de Medicina dos Estados Unidos em 2010, no Workshop: *The Healthcare Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes*, no capítulo dedicado à análise do impacto das organizações com baixo desempenho (*performance*) demonstrou que aqueles hospitais com alto desempenho assistencial, caracterizados pela baixa mortalidade, são aqueles que também têm os menores custos assistenciais (YONG et al., 2010).

O novo paradigma de compra de serviços, para transformar a relação de soma zero proposto por Michael Porter, tem feito vários sistemas mudarem seu modelo de compra/estímulo. Nos Estados Unidos, 53% do recurso do setor saúde é público, e desde o Governo Bush (2006), um percentual crescente da remuneração de médicos e hospitais se baseia na entrega de resultados assistenciais (valor). Recentemente foi introduzido um novo modelo de relacionamento com hospitais, paralelo ao estímulo econômico, o de sanções econômicas pela não entrega destes resultados ou pela ocorrência de eventos adversos assistenciais. Até o fim de 2016, 30% do pagamento e até 2018, 50% do pagamento dos prestadores de serviço será baseado em qualidade e não quantidade (CMS, 2015).

A compra de serviços hospitalares em todo o mundo ocorre de acordo com a categorização dos pacientes pela complexidade assistencial. As categorias de complexidade assistencial são definidas pela combinação: idade, diagnósticos e procedimentos realizados pelo paciente. Quanto mais diagnósticos e mais procedimentos, mais complexa é a categoria do paciente e maior é a remuneração. Toda a população que se interna em hospitais se encaixa em 1.003 categorias (metodologia DRG Brasil). Esta metodologia, conhecida como *Diagnosis Related Groups (DRG)*, não inclui as complicações ocorridas dentro do hospital nos diagnósticos que aumentariam a complexidade assistencial, e o preço de compra.

Estes mecanismos de estímulo e sanção econômica, baseados no resultado e segurança, ocorrem em inúmeros outros países com sistemas de saúde considerados os melhores do mundo como Inglaterra, Canadá e Austrália.

Com a instituição do ato de redução de déficit pelo governo americano, foram identificados eventos passíveis de prevenção pela aplicação de evidências científicas. A partir do ano de 2008 o CMS passou a não remunerar onze categorias de condições adquiridas. São elas: corpo estranho retido após cirurgia, embolia gasosa, incompatibilidade sanguínea, úlceras de pressão graus III e IV, quedas e trauma, manifestações de inadequado controle glicêmico, infecção de urina associada à sonda vesical de demora, infecção de corrente sanguínea associada à cateter venoso central, mediastinite pós-cirurgia de revascularização miocárdica, infecção de sítio cirúrgico pós-cirurgia bariátrica para obesidade, infecção de sítio cirúrgico pós-procedimentos ortopédicos selecionados, infecção de sítio cirúrgico pós-implante de dispositivo eletrônico cardíaco, trombose venosa profunda e embolia pulmonar pós-procedimentos selecionados e pneumotórax iatrogênico pós-cateterização venosa.

O Medicare exige que os seus prestadores hospitalares designem o CID principal e os CIDs secundários presentes na admissão. Desta forma, condições adquiridas (ou seja, diagnósticos que não estavam presentes na admissão) não podem ser utilizadas como CID principal ou secundário e não entram como

informações que geram o DRG final. Consequentemente esses códigos não levam a DRGs de maior valor, eximindo o CMS de maiores pagamentos relacionados a diagnósticos adquiridos no hospital (CMS, 2006). Antes da implementação desta exigência, era difícil identificar adequadamente as condições que foram adquiridas em hospital nas contas enviadas ao Medicare para pagamento. O programa para designação de condições existentes antes da internação permitiu a seleção das verdadeiras condições adquiridas em hospital (CAFARDI et al., 2012).

As mudanças no sistema de saúde americano no Governo Barack Obama, em 2010, com o *Affordable Care Act* (Cuidado acessível), utilizam o modelo de pagamento para induzir a mudança dos resultados dos serviços de saúde. Os novos modelos de pagamento para prestação de serviços assistenciais estimulam a produtividade dos hospitais e a qualidade, reduzindo os custos pela diminuição de eventos adversos hospitalares assim como a redução de readmissões hospitalares. Também estimula economicamente o cuidado primário. Análise dos impactos publicados em 2016 mostra, pela primeira vez, a diminuição da velocidade de crescimento dos custos de saúde nos EUA. O impacto econômico de 2010 a 2015 projetado até 2020 traz uma redução de custos em U\$1 trilhão (SCHOEN, 2016).

Em 2017, o Departamento de Saúde (HHS) norte-americano, através da Agência de Qualidade e Pesquisa em Saúde (AHRQ) publicou os resultados dos esforços para segurança da assistência hospitalar.

Entre 2010 e 2015 houve uma redução de 21% na ocorrência de eventos adversos nos hospitais. Foram prevenidos 2,1 milhões de eventos permitindo salvar 125.000 vidas, e evitar o desperdício de 28 bilhões de dólares. As razões para esta redução foram atribuídas a múltiplas causas: mudança do modelo remuneratório dos hospitais americanos que incentiva a redução dos eventos adversos, Transparência dos níveis de ocorrência de eventos adversos nos hospitais americanos tornando-os acessíveis ao cidadão americano, assessoria técnica para melhoria da segurança realizada por inúmeras instituições privadas e

o governo, avanços científicos sobre como prestar uma assistência segura (AHRQ, 2016).

As causas do declínio dos eventos adversos constados pela AHRQ são as mesmas atribuídas pelo Leap Frog Group, mais antigo portal de transparência da qualidade hospitalar nos Estados Unidos.

Sylvia M. Burwell, Secretária da HHS, disse "Os pacientes assistidos em hospitais dos Estados Unidos estão mais seguros hoje como resultado da parceria com os hospitais e outros prestadores de serviços de saúde".

Quando políticas de pagamento atribuem a responsabilidade financeira de uma complicação assistencial ao hospital, elas promovem cuidado de melhor qualidade e segurança, reduzindo a ocorrência de eventos preveníveis e os custos associados.

Nos EUA, o setor público através do *Government Accountability Office (GAO)*, responsável pelas contas públicas, divulgou em fevereiro de 2005 o relatório "Pagamentos dos serviços médicos do Medicare: considerações para a reforma do sistema de taxa de crescimento sustentável", no qual discorre sobre a necessidade de revisão do SGR, que funciona como um redutor financeiro no valor a ser pago pelo governo aos serviços de saúde prestados aos beneficiários.

Este redutor está vinculado às metas pré-estabelecidas de custo: quando o custo da assistência ultrapassa o PIB *per capita*, ocorre ajuste do valor de remuneração aos prestadores. Diante da tendência do aumento dos custos da assistência, mesmo com o *Sustainable Growth Rate System*, o governo americano passou a considerar um novo parâmetro para o cálculo dos valores a serem pagos aos prestadores: a remuneração por resultado (*pay for performance*).

O pagamento baseado em valor do Medicare em 2016 se baseia em um indicador composto que contempla quatro domínios: processo de cuidado clínico (10%), experiência do paciente (25%), resultados assistenciais (40%), eficiência (25%)

com redução da remuneração paga por DRG variando de -0,25 a -2% de acordo com o desempenho de cada hospital (MEDICARE, 2015).

O mundo acompanha de maneira atenta um grande experimento de modelo remuneratório de hospitais que aprofunda o modelo de pagamento baseado em DRG, *The Bundled Payments for Care Improvement*. Uma coorte, ainda não concluída, envolvendo a rede hospitalar do Medicare, verifica o impacto de quatro modelos de compra. Modelo 1: é o modelo clássico com pagamento do episódio de internação por pacotes de DRG para o hospital e pagamento do médico em separado; modelo 2: pagamento do episódio de internação baseado no DRG e um pacote de assistência por 90 dias após a alta hospitalar; modelo 3: pagamento por pacote apenas a assistência após a alta; modelo 4: pagamento de pacotes DRG incluindo o pagamento do hospital, médico e outros profissionais no preço de compra (CMS, 2016).

Organizações tais como Institute of Medicine (IOM), Institute of Healthcare Improvement (IHI), National Quality Foundation, State Quality Improvement Organizations (QIO), Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) e National Committee for Quality Assurance (NCQA) têm endossado as iniciativas para mudança para este novo modelo de remuneração por resultado.

Ao contrário da experiência exitosa com mudança do modelo remuneratório baseado em desempenho, os programas de *feedback* de desempenho não associados a mudança de pagamento se mostram insuficientes para determinar as mudanças necessárias. Como exemplo podemos citar o programa de melhoria de qualidade do colégio americano de cirurgiões a partir da comparação de resultados assistenciais entre hospitais (The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program). Numa avaliação dos impactos deste programa, estudo de 2015, envolvendo 263 hospitais participantes do programa comparados com 526 hospitais não participantes envolvendo 1.226.479 pacientes submetidos à cirurgia geral e vascular, mostra ausência de diferença de

resultados assistenciais e custos entre participantes e não participantes do programa (OSBORNE et al., 2015).

5.3 O ambiente regulatório

5.3.1 O papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar

A seguir estão descritas algumas ações da ANS que envolvem a regulação do setor de saúde suplementar no que diz respeito à qualidade da prestação de serviços em saúde e à qualidade de operadoras de planos de saúde.

Serão descritos os programas TISS (troca de informações na saúde suplementar), que visa a padronização eletrônica de informações no setor, o Qualiss, que visa estimular a qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar e o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos de Saúde que visa certificar a qualidade assistencial das operadoras de planos de saúde.

Em 2003, a ANS iniciou o trabalho de pesquisa e elaboração da TISS (troca de informações na saúde suplementar), que tem como lógica o registro e intercâmbio de dados entre operadoras e prestadores sobre o atendimento prestado aos beneficiários. O objetivo da ANS é estabelecer a padronização eletrônica de informações trocadas entre os dois setores sobre os eventos de saúde realizados nos beneficiários (através das diversas guias e outros documentos), implementando um sistema unificado e com maior agilidade de resposta. O foco é criar um banco de dados a ser utilizado para geração de informações, comparações clínicas, epidemiológicas e gerenciais, implicando em otimização de recursos e aumento da qualidade da gestão. Em 2015 a TISS se tornou o padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados no sistema suplementar.

Já o Programa de Qualificação, cuja primeira fase data de 2003 com o monitoramento de alguns indicadores que já existiam no banco de dados da ANS, tem o objetivo de transformar operadoras de planos em gestoras de saúde, prestadores de serviços em produtores de cuidado de saúde e beneficiários em

usuários com consciência sanitária. De maneira similar, a própria ANS também busca qualificar-se para corresponder à tarefa de regular um setor com objetivo de produzir saúde.

Para o monitoramento das operadoras e da ANS, foi estabelecido o IDSS – Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – composto por um conjunto de indicadores. O IDSS varia de 0 a 1, sendo 1 o valor desejado. Os indicadores são distribuídos em quatro campos com pesos diferenciados:

- a. 25% para a dimensão da qualidade em atenção à saúde;
- b. 25% para a dimensão de garantia de acesso;
- c. 25% para a dimensão de sustentabilidade no mercado; e
- d. 25% para a dimensão de gestão de processos e regulação.

Para o ano-base 2016, o IDSS médio do setor foi de 0,80, um crescimento de cerca de 37% em relação ao IDSS médio do setor do ano-base 2010, que foi de 0,58, o que demonstra uma evolução positiva do desempenho do setor ao longo dos anos (ANS, 2017b).

Em 2011 a ANS publicou três novas resoluções normativas que trouxeram um grande impacto no compromisso da saúde suplementar com os resultados de qualidade:

- a. RN 267 de 27/08/2011 que instituiu o programa de incentivo à qualificação de prestadores de serviços na saúde suplementar, e a RN 275 de 03/11/2011 que dispôs sobre a implantação de instrumento capaz de avaliar o desempenho assistencial dos prestadores de serviço na saúde suplementar. Em 2016 a ANS revoga as RN's 267 e 275 e publica a RN 405 que dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar (QUALISS) que visa estimular a qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar e aumentar a disponibilidade de informações. O intuito é ampliar o poder de avaliação e escolha de prestadores de serviços por parte das operadoras e dos beneficiários de planos de saúde. Este programa foi desenvolvido pela ANS em parceria com os representantes dos prestadores, dos

consumidores, das operadoras, das instituições de ensino e pesquisa, da ANVISA e do Ministério da Saúde. O QUALISS foi estruturado em dois componentes que foram posteriormente melhorados e revogados;

- b. divulgação da qualificação dos prestadores de serviços, e
- c. monitoramento da qualidade dos prestadores de serviços.

A RN 277 de 04/11/2011, que instituiu o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos de Saúde, é composta por sete dimensões:

- 1. programa de melhoria da qualidade;
- 2. dinâmica da qualidade e desempenho da rede prestadora;
- 3. sistemáticas de gerenciamento das ações dos serviços de saúde;
- 4. satisfação dos beneficiários;
- 5. programas de gerenciamento de doenças e promoção da saúde;
- 6. estrutura e operação;
- 7. gestão.

Observa-se que esta RN incorpora requisitos específicos para qualificação de rede e gestão de risco assistencial, em especial na abordagem das dimensões 2, 3 e 5.

Em 2014, a agência avançou de forma importante nos mecanismos de incentivo ao sistema suplementar de saúde para investimento em melhorias para fomentar a segurança do paciente. A Lei 13.003 (que alterou a 9.656/98, regulando os contratos, o reajuste anual e a substituição de prestação de serviços, tornando a ANS a responsável por definir o índice de reajuste para os prestadores de serviços) e a RN 364 (que regulamentou o reajuste para prestadores) talvez sejam os marcos com maior repercussão social, ao regulamentarem o “Fator Qualidade”, definido no artigo 7º da RN 364/14:

Art. 7º Ao índice de reajuste definido pela ANS será aplicado um Fator de Qualidade a ser descrito através de Instrução Normativa.

§ 1º Para os profissionais de saúde a ANS utilizará na composição do Fator de Qualidade critérios estabelecidos pelos conselhos profissionais correspondentes em parceria com a ANS em grupo a ser constituído para este fim.

§ 2º Para os demais estabelecimentos de saúde a ANS utilizará na composição do fator de qualidade certificados de Acreditação e de

Certificação de serviços estabelecidos no setor de saúde suplementar, em grupo a ser constituído para este fim (ANS, 2014).

A Instrução Normativa citada no *caput* do art. 7º acima é a IN nº 61 publicada em dezembro de 2015 que definiu em três níveis, as alíquotas de reajustes anuais que devem ser aplicadas pelas operadoras aos contratos com prestadores hospitalares, de acordo com o cumprimento dos critérios de qualidade estabelecidos:

- a. reajuste de 105% do IPCA para os hospitais acreditados;
- b. reajuste de 100% do IPCA para hospitais não acreditados que participarem e cumprirem os critérios estabelecidos nos projetos da DIDES de indução da qualidade; e
- c. reajuste de 85% do IPCA para hospitais que não atenderem ao disposto nos itens 1 e 2 acima.

A IN 61/2015 remete à Nota Técnica nº 34/2015/COBPC/GERAR/DIDES que detalha os critérios e indicadores de qualidade considerados para fins de aplicação das alíquotas de reajuste contratual para prestadores hospitalares (ANS, 2015a).

O critério básico para o reajuste de 105% é o de “Hospital Acreditado”. A agência define “hospital acreditado” para a finalidade de reajuste de 105% nos contratos com operadoras, aquele que possui certificado de acreditação em nível máximo emitido por instituições que tenham obtido reconhecimento da competência para atuar como Instituições Acreditoras no âmbito dos serviços de saúde pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) ou pela *International Society for Quality in Health Care (ISQUA)*.

Se o hospital não atender o requisito de acreditado, os demais critérios abaixo serão utilizados pela operadora para determinar o teto de reajuste contratual em 85% ou 100% (para os reajustes ocorridos no período de 22/12/2015 a 31/12/2016; a agência prevê revisão anual dos indicadores):

- a. proporção de guia eletrônica de cobrança na versão 3 do padrão TISS;
- b. indicadores de segurança do paciente;

- c. proporção de readmissão em até 30 dias da última alta hospitalar; ou
- d. efetiva participação no projeto parto adequado, comprovada pela melhoria no indicador proporção de partos vaginais.

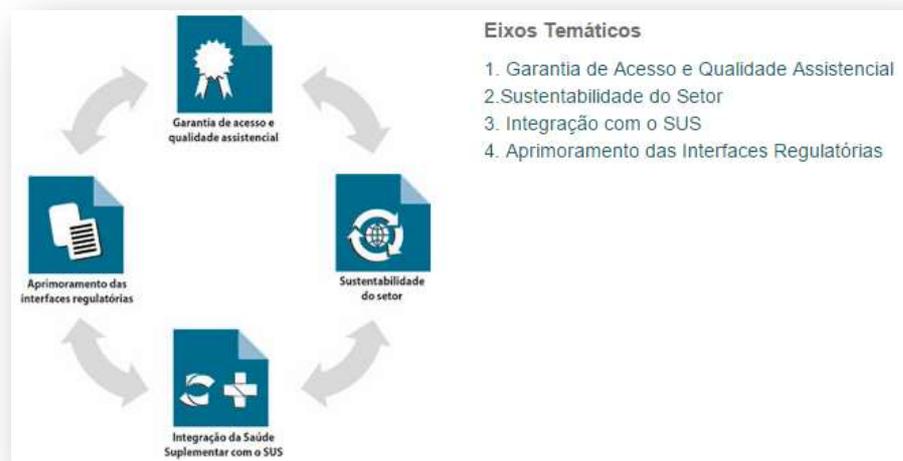
A ANS introduz importante avanço através da resolução normativa 405 de 09/05/2016 que *dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde*. O programa possui natureza indutora da melhoria da qualidade setorial, com a participação dos prestadores de serviços ocorrendo de forma voluntária. Consiste no estabelecimento de atributos e dos métodos de avaliação da qualificação dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar, e na divulgação dos atributos de qualificação e do desempenho assistencial baseado em indicadores (Programa de monitoramento da qualidade dos prestadores de serviço da saúde suplementar).

Os indicadores são agregados nos seguintes domínios: estrutura; segurança do paciente, observando o definido no Programa Nacional de Segurança do Paciente; efetividade (grau com que a assistência, os serviços e as ações atingem os resultados esperados); e centralidade no paciente. Inclui pessoas jurídicas e profissionais prestadores de serviço. Envolve organizações não governamentais no processo de avaliação de atributos da qualidade e garantia da qualidade das informações disponibilizadas e nos mecanismos de transparência, bem como integra outros esforços de regulação do Estado. Esta estratégia cria sinergia de esforços e torna possível a realização dos objetivos em um país de dimensões continentais.

As ações da ANS introduzem na saúde suplementar mecanismos para a quebra do paradigma de soma ZERO, estabelecido por Michael Porter. Estabelece o novo paradigma de remuneração de serviços de saúde, com mudança no modelo de compra/estímulo, e introduz mecanismos de transparência e aumenta a liberdade de escolha dos clientes com base em qualidade e segurança. As definições da legislação encontram-se alinhadas à melhor ciência disponível (COMMITTEE..., 2007; IOM, 2001; PETERSEN et al., 2006; PORTER; TEISBERG, 2007).

A Agenda Regulatória 2016/2018 da ANS traz grandes repercussões a todo o sistema, estabelecendo cronogramas de atividades prioritárias de forma a garantir maior transparência e previsibilidade em sua atuação, e possibilitando o acompanhamento pela sociedade dos compromissos estabelecidos. É composta por quatro eixos, cada qual com seus macroprojetos (Figura 1).

Figura 1- Cronogramas de atividades prioritárias da ANS



Fonte: ANS, s.d. [on-line]

5.3.2 Garantia de acesso e qualidade assistencial

Visa assegurar a qualidade do cuidado e o acesso oportuno e adequado aos serviços de saúde contratados. Macroprojetos:

- a. aperfeiçoamento do modelo de prestação dos serviços e seu financiamento na saúde suplementar, com foco na qualidade;
- b. aprimoramento do monitoramento do acesso, das notificações de intermediação preliminar e racionalização dos indicadores de qualidade;
- c. avaliação de novos modelos de produtos: equilíbrio entre risco econômico e qualidade assistencial (VGBL; franquia e coparticipação).

5.3.3 Sustentabilidade do setor

Busca o equilíbrio econômico-financeiro do setor e a qualificação da gestão das operadoras de planos de saúde. Macroprojetos:

- a. aprimoramento das regras para comercialização e dos planos individuais e coletivos;
- b. estímulo à eficiência, à concorrência e à transparência, e da escolha empoderada dos consumidores.

5.3.4 Integração com o SUS

Tem por objetivo aperfeiçoar o processo de ressarcimento ao SUS e promover a integração das informações de saúde, ampliando a efetividade do cuidado.

Macroprojetos:

- a. aprimoramento das interfaces de regulação de serviço;
- b. análise regionalizada da prestação dos serviços;
- c. desenvolvimento do registro individualizado de saúde: acesso e portabilidade de informações.

5.3.5 Aprimoramento das interfaces regulatórias

Visa a melhoria da qualidade regulatória e o aprimoramento da articulação institucional da ANS. (Definição do antigo eixo Governança Regulatória).

Macroprojetos:

- a. desenvolvimento do processo de gestão de riscos institucionais;
- b. aperfeiçoamento da relação institucional com o setor regulado;
- c. fortalecimento da articulação com os órgãos do sistema nacional de defesa dos consumidores, ministério público, defensoria pública e com o poder judiciário;
- d. aprimoramento da qualidade regulatória.

5.3.6 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Papel também de significativa relevância para a qualificação de prestadores de serviços em saúde é desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como a ANS, a ANVISA é uma agência reguladora com independência administrativa, mas seu campo de atuação envolve todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira, seja o prestador/fornecedor público, privado, filantrópico, civil ou militar. A partir do advento da ANVISA em 1.999 inúmeras resoluções normatizando a realização e a entrega de produtos e serviços em saúde foram estabelecidas.

Já em 2011, a partir da Portaria 529 do MS que criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, a ANVISA havia publicado a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 63, dispondo sobre requisitos de boas práticas de funcionamento de serviços de atenção à saúde, com o objetivo de estabelecer padrões fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

Outro marco regulatório muito significativo foi a RDC nº 36, publicada em 2013, instituindo ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. De forma inovadora em nosso meio, a gestão de risco em saúde, traduzida por redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde, passou a ser requisito regulado e fiscalizado. Esta RDC determina a existência de um plano de segurança do paciente identificando situações de risco e descrevendo as estratégias e ações visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde, assim como a criação do Núcleo de Segurança em cada estabelecimento de saúde do Brasil, a notificação compulsória dos eventos adversos (aqueles com lesão) e notificação em 72 horas dos eventos sentinelas ou *never events*. Como se trata de norma sanitária, seu descumprimento pelo prestador de serviços pode suscitar as penalizações previstas em lei, como, por exemplo, a não obtenção do alvará sanitário

5.3.7 O papel do Ministério da saúde

Em 2013, a Portaria 3.410 do Ministério da Saúde estabelece na contratualização com os hospitais do SUS e conveniados as obrigações do Plano Nacional de Segurança do Paciente.

Importante avanço no âmbito de incentivo à estruturação gerencial foi a portaria 402 de 27 de janeiro de 2014. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Incentivo de Qualificação da Gestão Hospitalar (IGH), de que trata a Portaria nº 3.410/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, que estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS, em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP). Esta portaria estabelece em seu artigo 4 os requisitos para obtenção do incentivo, mas não estabelece e nem condiciona a entrega do recurso e os objetivos claros de boa gestão a serem alcançado pela rede. Certamente o tempo permitirá o aprimoramento da legislação.

O ambiente regulatório em saúde vigente no Brasil tem se mostrado consonante com as melhores práticas internacionais. Ao longo desses mais de 15 anos das agências regulatórias – ANS e ANVISA – muito se evoluiu no sentido de prover as bases legais e de boas práticas para fomentar produtos e serviços seguros para a população.

Os campos de atuação de cada uma e do Ministério da Saúde se complementam. A regulação da ANS sobre as operadoras de planos privados da saúde suplementar impulsiona a ação destas na direção da busca de soluções e avanços junto à sua rede prestadora. Já a ANVISA, atuando diretamente nos serviços de atenção à saúde, não apenas como fiscalizador, mas também como facilitador de conhecimento, pode contribuir para a construção paulatina de ambientes mais seguros para a prática assistencial.

O que se depreende do exposto é que o Brasil dispõe de um excepcional arcabouço legal – e que se encontra em contínua evolução – para a melhoria dos

processos assistenciais, reduzindo os erros, mitigando falhas e, conseqüentemente, reduzindo de forma expressiva os custos de todo sistema de saúde. Contudo, ainda vivenciamos um considerável distanciamento entre a regulação e sua efetiva aplicação na prática.

5.4 A transparência e indicadores de segurança assistencial

Qual o resultado da assistência prestada pela rede hospitalar brasileira? Os pacientes que se internam têm acesso a melhor estrutura e processos que a ciência definiu para o seu problema? Se têm acesso a estrutura e processos adequados são obtidos os melhores resultados terapêuticos? Enfim, qual é a efetividade da nossa assistência hospitalar brasileira?

Existem estudos brasileiros razoáveis mostrando as deficiências de estrutura e processos dos hospitais brasileiros. Os níveis de qualificação da rede hospitalar encontrados nos estudos nos levam a inferir que “a disponibilidade da melhor ciência” é uma exceção (COUTO, 2014; LA FORGIA; COUTTOLEN, 2009).

As ilhas de excelência em qualificação – tendo como critério a certificação/acreditação da qualidade – são uma exceção. Como já citado previamente neste artigo, entre os 6.427 estabelecimentos (BRASIL, s.d.) 37 são acreditados pela *Joint Commission Internacional* (CBA, s.d.); 62 pela metodologia de acreditação canadense (IQG, s.d.); 268 pela metodologia da Organização Nacional de Acreditação, totalizando 367 organizações hospitalares, ou seja, apenas 5,38% de toda a rede.

Não é possível responder se mesmo essas ilhas de alto nível de qualidade de infraestrutura processos e tecnologia conseguem entregar a melhora dos níveis de saúde de classe mundial. O desempenho assistencial atual da rede hospitalar brasileira é desconhecido e/ou falta transparência para o cliente.

Há no Brasil esforços de prestadores hospitalares para melhoria de resultados através da troca de resultados assistenciais entre os pares. Provavelmente, o

projeto SINHA da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP) é o mais bem-sucedido destes programas. Criado em 2003, o SINHA tem como principal finalidade produzir informações que auxiliem os gestores dos hospitais membros no planejamento estratégico e na tomada de decisão da entidade.

No entanto, as informações comparando o desempenho entre hospitais e referenciais internacionais não se encontram acessíveis ao cliente para que sejam utilizados para uma livre escolha consciente. Oferecer um sistema de indicadores integrados com processamento realizado trimestralmente, e absoluto sigilo das informações coletadas, tem como objetivo estimular e capacitar os hospitais para a utilização de indicadores padronizados como ferramenta gerencial e desenvolver referências adequadas visando à execução de análises comparativas.

Desde 2008 a ANAHP publica os indicadores consolidados de seus hospitais membros por meio da Revista Observatório ANAHP⁵.

Embora com evidências controversas de impacto na melhoria assistencial destes programas eles são de elevada importância para a padronização das medidas de desempenho e construção de uma cultura de qualidade e segurança do paciente (OSBORNE et al., 2015).

O relacionamento com os clientes no Brasil ocorre baseado em construção de marcas fortes capazes de atrair e fixar estes clientes. A construção dessas marcas encontra-se assentada em alguns poucos pilares, a saber: ativos imobiliários confortáveis e de luxo, elevada densidade tecnológica, presença de médicos renomados (marca forte) em seu corpo clínico. Embora todos esses requisitos sejam necessários, eles são insuficientes para garantir a entrega de excelentes resultados assistenciais. Os usuários brasileiros só podem escolher prestadores por essas bases bastante frágeis.

⁵ <http://anahp.com.br/produtos-anahp/observatorio>

O que o cliente quer e precisa são resultados assistenciais que melhorem seus níveis de saúde. Esses resultados devem ser entregues a um custo razoável garantindo acessibilidade.

O conceito de qualidade implica na construção do par perfeito: eficácia máxima (resultados assistenciais com medicina segura) com eficiência máxima (menor custo). A entrega de assistência eficaz com custos impagáveis não é entregar medicina de qualidade (ABNT, 2010).

Joseph Fifer, do IOM e Presidente do *Healthcare Financial Management Association* considera imperativo aumentar a transparência de custo e resultados assistenciais do sistema de saúde, permitindo que o consumidor identifique os centros de alta qualidade e de adequado custo-efetividade e realize escolhas conscientes, estimulando prestadores para a melhoria de resultados (FIFER, 2015).

A escolha do cliente deveria ser baseada nos resultados de eficácia e de eficiência e, para tal, seria necessária transparência de informação por parte de organizações e médicos. Nos Estados Unidos encontram-se disponíveis o *Hospital Compare* e *Physician Compare*, facilmente acessíveis, que permitem ao cliente uma escolha objetiva (CMS, s.d.).

Existem iniciativas não governamentais de transparência empoderando o usuário através da informação, como: o *Leapfrog Group*, criado há 16 anos por compradores de serviços de saúde, sem fins lucrativos, pioneiro na transparência na América mediante o *Hospital Quality and Safety Survey Results* (THE LEAPFROG GROUP, s.d.); o *Quality Check* da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO, s.d.); e o *Healthgrades* (HEALTHGRADES, s.d.).

Após um período de estímulo econômico ao relato dos indicadores de desempenho assistencial pelos médicos americanos iniciado em 2006, a partir de 2015 o incentivo passou a ser pela redução do pagamento aos que não relatam

seus resultados. Esses resultados são disponibilizados pelo *Physician Compare Website* para que compradores e clientes possam fazer escolhas conscientes (CMS, 2015).

A avaliação independente e transparência da qualificação e do desempenho assistencial do prestador ainda não se encontram amplamente implementados e acessíveis ao cidadão comum que procura um serviço de saúde no Brasil.

No Brasil, a ANS vem incorporando na legislação mecanismos de indução da qualificação, mensuração de resultados assistenciais e transparência que permitam a livre escolha consciente do usuário. Todos esperam que órgãos reguladores, clientes, compradores e prestadores façam a mudança de paradigma de uma competição baseada na entrega de ativos luxuosos e de alta densidade tecnológica para uma competição baseada na entrega de valor aos usuários. Com estes mecanismos de transparência ocorrerá o deslocamento do poder do prestador para o cliente, permitindo escolhas conscientes que levem em conta a qualidade em suas duas dimensões: eficácia e eficiência (ANS, 2011a, b; 2014; 2015a, b; 2016; BRASIL, 2014).

O QUALISS é a mais importante iniciativa brasileira para a qualificação e transparência de informações sobre qualidade e desempenho de prestadores de serviço incluindo os profissionais de saúde. O Programa foi estabelecido pela RN 405 de maio de 2016 e consiste no estabelecimento e divulgação de atributos de qualificação; acreditação, segurança do paciente, qualificação profissional, monitoramento da qualidade por meio de indicadores (ANS, 2016).

O IDSS – Índice de Desempenho da Saúde Suplementar é o mais importante programa brasileiro de indução da qualidade e transparência relacionado às operadoras de saúde suplementar. Iniciado há 12 anos, tem como objetivo aumentar a transparência do setor e permitir as melhores escolhas por parte dos consumidores de planos de saúde. Na plataforma eletrônica de divulgação, os resultados foram apresentados por operadora, incluindo as opções de seleção por

segmento (médico-hospitalar ou odontológica), faixa de avaliação e possibilidade de comparar na mesma tela os resultados das empresas. Além disso, estão disponíveis no portal da ANS diversos relatórios consolidados, incluindo o histórico dos resultados do IDSS por operadora desde o ano-base 2008 (ANS, 2017b).

5.5 O acesso à assistência

Todas as variáveis mencionadas anteriormente e os avanços tecnológicos, cujo impacto não está bem definido no Brasil, vêm determinando as mudanças na rede hospitalar brasileira nos últimos anos.

A tabela 24 mostra a evolução dos leitos hospitalares disponíveis no Brasil.

Tabela 24 - Evolução dos leitos hospitalares disponíveis no Brasil

Ano	2006	2017 (CNES: 09/17)	Diferenças (2017/2006)
Hospitais totais	5.195	6.812	+23,71%
Leitos SUS	355.084	303.840	-14,6%
Leitos não SUS	110.008	134.680	+21,8%
Total de leitos	465.092	438.520	-5,7%
Número médio de leitos/hospital	89,52	64,37	-28,0%

Fonte: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def> visto em 29/10/17

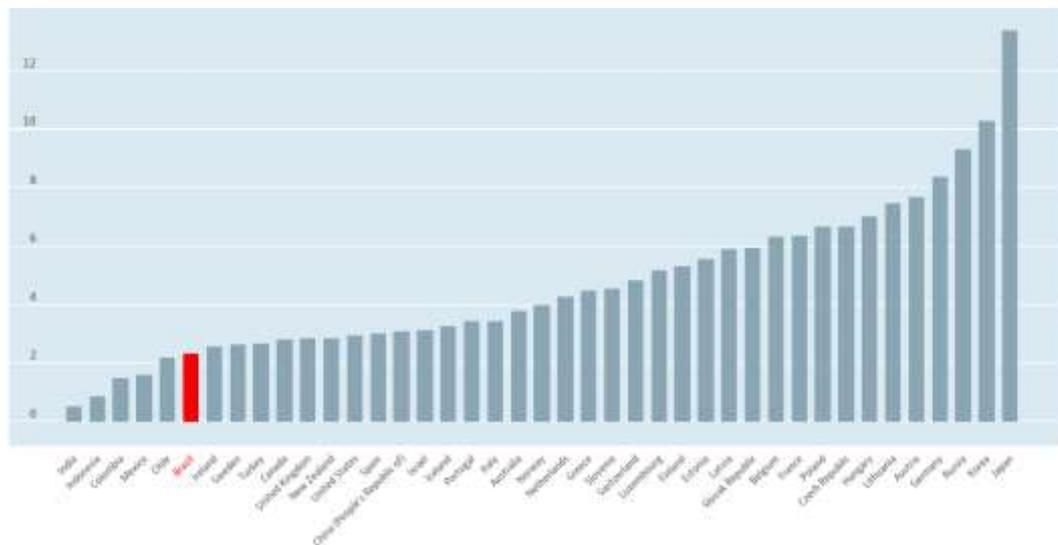
Pode se observar uma diminuição global dos leitos (-5,7%) e um deslocamento de leitos do SUS (-14,6%) para saúde suplementar (+21,8%). No mesmo período houve aumento do número de hospitais (+23,7%) com diminuição da média de leitos por unidade (-28%)

A redução do número de leitos hospitalares é um fenômeno que se observa em nível mundial conforme dados publicados pela OECD em 2011, quando se compara o ano 2000 com 2009. Na grande maioria dos países pesquisados, ocorreu queda da relação leito/1.000 habitantes (exceto na Coreia do Sul e Turquia; e há outros em que não existe a comparação com 2000).

Hoje relação leito/1.000 habitantes é de 2,1 sendo que a saúde suplementar dispõe de 2,7/1.000 beneficiários e no SUS 1,9/1000 (BRASIL, 2017a), relação mais próxima de números de países do primeiro mundo (Suécia) e maior que muitos dos países em desenvolvimento (China, Índia, México) (Gráfico 4).

Entre as causas relacionadas à redução da rede hospitalar brasileira estão: (1) o avanço tecnológico na medicina, diminuindo a necessidade e o tempo de internação hospitalar para diversos procedimentos cirúrgicos; (2) a melhoria das condições higiênico-sanitárias da população em geral, também reduzindo a necessidade de tratamento hospitalar, especialmente para a população da faixa pediátrica; (3) mudanças na política de saúde, como por exemplo, a suspensão das internações psiquiátricas.

Gráfico 4 - Leitos hospitalares por 1.000/população*



*2012 é a informação mais recente disponível sobre Brasil
Fonte: OECD, 2017 (on-line).

O aumento da disponibilidade de leitos para saúde suplementar pode ser atribuída em parte ao crescimento do número de vidas, ao longo da última década, deslocando leitos para estes usuários. Encontra-se disponibilizado 30,7% dos leitos para a saúde suplementar que cobre 22,9% da população brasileira (ANS, 2017c; BRASIL, 2017b).

Os estudos mostram que a rede hospitalar brasileira, predominantemente de pequeno porte (60% dos hospitais têm até 50 leitos), é ociosa (ocupação média de 37%), com baixo atendimento a requisitos mínimos de qualidade e segurança assistencial (39% do ideal), baixo atendimento à legislação sanitária (58% do ideal), más condições de infraestrutura e processos (37% do ideal), baixo conforto (40,3% do ideal), com modelos de gestão e governança inadequados e com ausência de responsabilização dos gestores pela qualidade/pelo resultado. Os estudos apontam para um baixo nível de qualificação assistencial e gerencial da rede hospitalar média do Brasil (COUTO, 2014; LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009).

A coexistência entre a baixa ocupação média hospitalar identificada em estudos nacionais (ocupação média de 37%) contrasta com o relato frequente de dificuldades de acesso da população ao leito hospitalar. Há hipóteses que necessitam de estudos comprobatórios, entre elas teríamos (1) ausência de gestão integrada do acesso e disponibilidade de leitos da rede hospitalar, hierarquizado pela complexidade e resolatividade de assistência; (2) escassez de equipamentos hospitalares de alta complexidade e resolatividade; (3) baixa produtividade dos hospitais de alta complexidade oriunda de falhas de processos administrativos gerenciais internos, insegurança de assistência com aumento do tempo de permanência, modelo remuneratório de médicos e hospitais que não estimula a produtividade, e ausência de um sistema de saúde seguro para a alta hospitalar em um menor tempo.

A disponibilidade de leitos no Brasil poderá ter forte expansão se houver um aumento da produtividade do leito hospitalar. Um estudo transversal comparou o tempo de permanência hospitalar em hospitais brasileiros, que atendem à saúde suplementar, e hospitais americanos que vendem serviços ao governo americano, ajustado por complexidade assistencial, pela metodologia do *Diagnosis Related Groups* (DRG). O tempo de internação dos pacientes nos hospitais brasileiros é 39,6% maior que a mediana de tempo de internação de pacientes de mesma complexidade em hospitais americanos. O aumento de produtividade hospitalar

poderá resolver os gargalos relacionados à escassez de centros de alta complexidade sem novos investimentos. Os custos assistenciais dessas operadoras de saúde suplementar, em 2016, com hospitais foram de R\$ 47,09 bilhões. Pode-se estimar o impacto econômico da baixa produtividade dos hospitais brasileiros baseado nas seguintes premissas: a rede hospitalar brasileira apresenta o mesmo perfil de atendimento dos problemas clínicos (37,6%) e cirúrgicos (62,4%) do presente estudo, os custos dos tratamentos são iguais em todos os casos e os hospitais brasileiros serão capazes de alcançar uma produtividade igual à mediana de permanência do percentil 50 americano. Se as premissas forem verdadeiras, podemos estimar a economia potencial por ganho de produtividade na saúde suplementar de R\$ 19,55 bilhões. Esse recurso poderia ser redistribuído pelos agentes produtivos do sistema, a saber: clientes, equipe médica, operadoras e hospitais, além de disponibilizar 39% a mais leitos hospitalares (SERUFO FILHO, 2014)^{6,7}.

A falta de acesso hospitalar qualificada retarda intervenções terapêuticas, o que aumenta a gravidade dos casos com grande impacto de morbi-mortalidade e aumento fútil da necessidade de recursos.

5.6 A tomada de decisões assistenciais baseada em evidências científicas com foco em segurança

A ciência médica passa por uma evolução vertiginosa, e a realização da assistência hospitalar atendendo à melhor evidência científica é um desafio. É necessário capacitar continuamente todos os profissionais de saúde. Esta lacuna entre o desenvolvimento da ciência e seu uso no dia a dia assistencial determina elevado risco assistencial seja pela realização de intervenções fúteis e arriscadas, seja por não disponibilizar ao paciente os melhores métodos para assistência.

⁶ <<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>>. Acesso em: 29/10/17.

⁷ <http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/mapa_assistencial_2016_completo_edicao_2.pdf>. Acesso em: 29/10/17

Entre as intervenções de parceria dos órgãos governamentais norte-americanos com as sociedades representativas das especialidades médicas está a campanha de eliminação da chamada “assistência de baixo valor”. A campanha, denominada “Escolher Sabiamente” (*Choosing Wisely*) se baseia na identificação de intervenções em saúde que a ciência comprovou que não entregam valor ao paciente, isto é, são ineficazes e muitas vezes geram danos. A estimativa do Colégio Americano de Medicina é de que estes procedimentos, sem valor científico, consomem de maneira direta aproximadamente 210 bilhões de dólares-ano. Não há dimensionamento dos eventos adversos originados por estas intervenções (WEINER, 2013)

Elshaug et al. (2012) identificaram 156 práticas de saúde inseguras, ou inefetivas ou impróprias em certas circunstâncias. Entre elas encontra-se cirurgia artroscópica para tratamento de osteoartrite, discectomia para tratamento de ciatalgia, prostatectomia radical ou para estágios precoces do câncer, *screening* para câncer de próstata, tratamento de aneurisma infrarrenal de aorta, dilatação e curetagem rotineira em aborto retido, dentre outras.

Estes dois estudos mostram a dimensão da dificuldade de manter disponível ao usuário a melhor ciência médica disponível no mundo. Os custos diretos relacionados a essa lacuna já foram dimensionados, mas as consequências assistenciais e de custos oriundas das complicações relacionadas a estas práticas não se encontram devidamente dimensionadas.

6. Limitações

O presente estudo, assim como os estudos usados para as projeções de ocorrência de condições adquiridas e óbito no Brasil variam entre si quanto as condições de estrutura e processo dos hospitais participantes assim como variam as características nosológicas e epidemiológicas dos pacientes incluídos em cada estudo. Certamente nenhum deles representa toda a rede brasileira que muito provavelmente, no seu todo, apresenta piores condições de estrutura e processos. Estas variações explicam a extensa faixa de variação das projeções

de ocorrência de condições adquiridas e óbito relacionado e determinado por elas.

7. Conclusões

7.1 Uma epidemia em crescimento

Um evento adverso assistencial não significa necessariamente que houve um erro, negligência ou baixa qualidade. Significa que uma falha ocorreu determinando um resultado assistencial indesejado relacionado à terapêutica ou ao diagnóstico. Um evento adverso evitável é um erro (REASON, 2000). Os eventos adversos determinam incapacidade física e psíquica, mortes, custos sociais e formas mais sutis de prejuízos como o sofrimento, a perda da dignidade, do respeito, além de elevar o custo assistencial. Os processos de cuidados à saúde devem conseguir reduzir a um mínimo aceitável, o risco de falhas e, por consequência, reduzir os danos evitáveis associados à assistência garantindo a segurança do paciente (OMS, 2011).

1. No mundo ocorrem 421 milhões de internações hospitalares anuais e ocorrem cerca de 42,7 milhões de eventos adversos o que tem determinado a mobilização de órgãos governamentais e não governamentais para o controle e prevenção. Os eventos adversos assistenciais se constituem em um problema de saúde pública, reconhecido pela OMS.
2. Nos EUA os eventos adversos assistenciais hospitalares são a terceira causa de morte (400.000 óbitos/ano) por erros em pacientes internados, atrás somente de doenças cardiovasculares e câncer. Nos países desenvolvidos, investir em processos seguros nos cuidados ao paciente é considerado a principal oportunidade de melhoria assistencial.

3. No Brasil, internaram 19.128.382 cidadãos em 2016. Nestes hospitais 1.377.243 cidadãos foram vítimas de ao menos uma condição adquirida durante sua internação.
4. Ocorreram 172.154 a 432.301 óbitos no Brasil, no ano de 2016, relacionados as condições adquiridas hospitalares. Nos pacientes com CAs a mortalidade foi 12,7% e aqueles sem CAs foi de 1,3%.
5. As referências bibliográficas consideradas nesse trabalho admitem a possibilidade de que, em 2016, as condições adquiridas hospitalares poderiam oscilar de 120.514 a 302.610 óbitos intra-hospitalar. Dadas as características do sistema de saúde brasileiro, e suas peculiaridades, esse estudo considera o padrão de 302.610 óbitos como o que mais representa a realidade do País. Considerando esta realidade, as condições adquiridas intra-hospitalares seriam a segunda causa de morte mais comum no Brasil.
6. As vítimas são mais frequentes entre pacientes clínicos, nos extremos de idade (<28 dias; >60 anos) e pacientes clínicos que devem ser as populações prioritárias dos programas de segurança assistencial hospitalar.
7. As vítimas de condições adquiridas não infecciosas são mais frequentes (85,3%) do que as vítimas das infecções relacionadas a assistência (Infecção hospitalar, 14,7 %) e a maioria delas produz dano ao paciente (71,7%). Os programas de segurança assistencial nos Hospitais Brasileiros devem ir além do paradigma das infecções relacionadas a assistência.
8. As condições adquiridas com dano mais frequentes foram: a ulcera de pressão, Infecção urinária associada ao uso sonda vesical, Infecção de sítio cirúrgico, Fraturas/outras lesões decorrentes de quedas ou traumatismos dentro do hospital, trombose venosa profunda ou Embolia

pulmonar, Infecção relacionada à cateter venoso central e devem ser a prioridade nacional para segurança assistencial hospitalar

9. Os pacientes com condição adquirida permaneceram internados um tempo 3,1 vezes maior do que a mediana de tempo previsto na alta pelo DRG Brasil[®]. Os pacientes sem condição adquirida o tempo de permanência foi apenas 1,2 vezes maior do que a mediana de tempo previsto na alta pelo DRG Brasil[®].
10. As condições adquiridas hospitalares determinaram um desperdício de 15,57 bilhões de reais na saúde suplementar em 2016.
11. No mundo, os eventos adversos assistenciais hospitalares são uma das principais causas da escassez de recursos nos sistemas de saúde sendo responsáveis por cerca de 30% dos custos globais com saúde nos EUA e na Nova Zelândia. Investir em processos seguros nos cuidados ao paciente é considerado a melhor oportunidade econômica dos sistemas de saúde nos países desenvolvidos.
12. No Brasil, a estrutura física, os equipamentos disponíveis para a assistência, a qualidade e o controle de processos assistenciais, o correto dimensionamento do quadro assistencial, as características e dimensão do hospital, e o atendimento à legislação sanitária brasileira de grande parte da rede hospitalar não atende aos requisitos mínimos necessários para a segurança assistencial. É necessário qualificar a rede hospitalar brasileira incluindo a gestão baseada em normas certificáveis. A qualificação gerencial por normas é capaz de melhorar resultados assistenciais e econômicos dos hospitais além de trazer transparência na relação com os usuários
13. No Brasil, o modelo de compra de serviços hospitalares pela saúde suplementar remunera o procedimento realizado, o uso de materiais, de medicamentos, de equipamentos, de leitos, do bloco cirúrgico pelo

paciente e serviços como avaliações médicas, curativos, cirurgias, exames, etc. Não se remunera o resultado assistencial gerado pela assistência hospitalar (pagamento por procedimento – “*fee for service*”). Esta é uma relação de soma ZERO: quanto pior a qualidade do hospital, maior a incidência de eventos adversos, maior será o consumo de insumos e serviços, maior será a receita hospitalar. É necessário mudar o modelo de compra alinhando estímulos econômicos aos interesses dos pacientes (segurança assistencial) (pagamento por valor/resultado – “*fee for performance*”).

14. No Brasil, o ambiente regulatório tem evoluído de forma coerente com as melhores evidências científicas. É necessário aprofundar os mecanismos apontados pela legislação e, especialmente, verificar a correta aplicação do requisito legal na rede hospitalar brasileira.
15. No Brasil, não estão disponíveis ao cidadão comum e aos compradores que procuram um serviço de saúde, os resultados assistenciais e econômicos que permitam uma escolha consciente baseada na qualidade, nos custos e nos resultados assistenciais. O empoderamento do cliente (usuários, financiadores públicos e privados, compradores de planos privados de saúde) pela informação qualificada é importante catalizador da melhoria da segurança assistencial. É necessário criar e implementar mecanismos de transparência para o cliente.
16. Não há falta de leitos hospitalares no Brasil, que pode ser verificado pela ociosidade da rede. Há desigualdades de acesso e nível de gerenciamento abaixo do ideal quanto ao uso dos leitos disponíveis. Dados do Banco Mundial (2009) mostram que a taxa média de ocupação dos leitos brasileiros é menor que 40%, muito aquém dos padrões internacionais. Esta ocorrência se concentra especialmente em hospitais de pequeno porte. A ocupação poderia ser ainda menor, pois os hospitais brasileiros apresentam uma produtividade do leito, 39% menor que a mediana da rede hospitalar norte-americana para a mesma complexidade assistencial

(SERUFO, 2014). Tendo como ocupação ideal hospitalar 80% seria possível atender a população brasileira com 23 a 30% da rede hospitalar atual. Os recursos do estado, concentrados nesta pequena rede, poderiam construir centros de excelência de elevada qualidade e segurança.

17. Há ciência bem estabelecida que define intervenções no sistema de saúde que determinam redução dos eventos adversos e suas consequências que vem sendo usada com sucesso em diversos sistemas de saúde mundiais que não se encontram aplicadas de maneira sistêmica na rede hospitalar brasileira.
18. É necessário entregar uma assistência mais segura evitando mortes, sequelas e gerando recursos para investimento em melhorias de segurança criando um círculo virtuoso centrado no paciente e na excelência de assistência.

8. Diretrizes para a construção de um sistema de saúde mais seguro no Brasil controlando a epidemia de eventos adversos assistenciais

O sucesso das diretrizes elencadas a seguir depende de todas as partes envolvidas, a saber: o estado, líderes, agências reguladoras de governo, parcerias público-privadas, organizações de saúde (provedoras e prestadoras), pesquisadores, associações profissionais e de clientes, educadores, a força de trabalho, os pacientes e as famílias. Pacientes devem estar protegidos dos eventos adversos evitáveis da assistência por sistemas desenhados para este fim.

Para a construção de um sistema de saúde seguro no Brasil é necessário:

1. haver uma concertação entre todas as partes envolvidas da sociedade tendo como centralidade o paciente, como prioridade a sua segurança e como base de decisão a melhor ciência disponível avaliada a luz do custo /efetividade;
2. haver mecanismos de transparência que permitam o envolvimento empoderado do cliente (usuários, operadoras, compradores de planos de saúde) e uma escolha consciente baseada em: qualidade, custos, desempenhos assistenciais com foco na segurança, nos tratamentos disponíveis baseados em evidências científicas com custo/efetividade e na satisfação dos usuários com os serviços disponibilizados;
3. haver relações entre as partes tendo como base um conjunto de indicadores e requisitos de segurança de alta relevância a serem aplicados nos hospitais;
4. haver liderança e construção de uma cultura de segurança não punitiva frente ao erro, envolvendo todos os segmentos da sociedade. Um evento adverso não significa necessariamente que houve um erro, negligência ou baixa qualidade;

5. qualificar a rede hospitalar brasileira garantindo a melhor ciência e tecnologia para melhorar a segurança do paciente incluindo a gestão baseada em normas certificáveis com foco na entrega da melhor medicina com eficiência;
6. mudar o modelo de pagamento dos serviços assistenciais alinhando estímulos econômicos aos interesses dos pacientes: qualificação da rede, resultados e segurança assistencial baseada em indicadores (pagamento por resultado e qualidade);
7. aprofundar os mecanismos apontados pela legislação, avançar dentro das recomendações da ciência, reforçar a articulação dos esforços dos diversos agentes do estado e verificar a correta aplicação do requisito legal na rede de prestadores;
8. intervir no modelo de rede hospitalar brasileira, reduzindo o número de hospitais, evitando o custo desta ociosidade e a baixa qualidade pela falta de escala assistencial. Esta ação se faz necessariamente acompanhada da mudança da cultura organizacional da atenção hospitalar à saúde;
9. aumentar a produtividade do leito hospitalar pela modificação de processos do hospital, das operadoras e do sistema público garantindo uma assistência ao paciente contínua e para tal deve haver integração de processos e informações;
10. mudar, de forma imprescindível, a cultura e o comportamento do paciente e sua família frente à doença, ao cuidado, à segurança assistencial e aos eventos adversos;
11. capacitar os trabalhadores em métodos para segurança do paciente dentro da melhor ciência que vem sendo usada com sucesso em diversos sistemas de saúde mundiais.

Referências

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO 9004**. Gestão para o sucesso sustentado de uma organização, uma abordagem da gestão da qualidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

AHRQ - AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **Saving lives and saving money**: hospital-acquired conditions update. Interim data from national efforts to make care safer, 2010-2014. Content last updated December 2015. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/interimhacrate2014.html>>. Acesso em: 1/5/2016.

AHRQ - AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **2015 National Healthcare Quality and Disparities Report and 5th Anniversary Update on the National Quality Strategy**. Rockville, MD, 2016. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/nhqrdr/chartbooks/patientsafety/qdr2015-ptschartbook.pdf>>. Acesso em: 1/5/2016.

AHRQ - AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **Efforts to improve patient safety result in 1.3 million fewer patient harms**: interim update on 2013 annual hospital-acquired condition rate and estimates of cost savings and deaths averted from 2010 to 2013. Rockville, MD. 2014. Publication n.15-0011-EF. Disponível em: <<http://www.psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=28573>>. Acesso em: 8 de junho de 2015.

AHRQ - AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **National scorecard on rates of hospital-acquired conditions 2010 to 2015**: interim data from national efforts to make health care safer. Content last reviewed December 2016. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em: <http://www.leapfroggroup.org/sites/default/files/mesmafiles/Files/Castlight-Hospital-Acquired_Conditions_Report%202017_round4%5B3%5D.pdf>. Acesso em: 28/10/17.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Agenda regulatória 2016/2018**. [s.d.]. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>>. Acesso em: 12/07/16.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. Diretoria de Desenvolvimento Setorial. **IN Nº 61**, de 4 de dezembro de 2015. Dispõe sobre a regulamentação dos parágrafos 2º e 3º do artigo 7º da Resolução Normativa - RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014, que dispõe sobre o Fator de Qualidade a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela ANS para prestadores de serviços hospitalares. Rio de Janeiro: ANS, 2015a.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar. QUALISS – Programa de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar. 2016. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude>>. Acesso em: 08/10/2017.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES. **Nota Técnica nº 34/2015/COBPC/GERAR/DIDES**. Critérios de qualidade considerados para fins de aplicação do inciso II, do art. 4º da Instrução Normativa – IN nº 61, de 4 de dezembro de 2015. Rio de Janeiro: ANS, 2015b.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Mapa Assistencial da Saúde Suplementar**. Rio de Janeiro, p. 1-31, junho, 2017a. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/mapa_assistencial_completo.pdf>. Acesso em: 28/10/ 2017.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Número de beneficiários de planos de saúde cresce em fevereiro**. Categoria: Números do Setor. Publicado em: 13/03/2017c. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/3789-numero-de-beneficiarios-de-planos-de-saude-cresce-em-fevereiro>>. Acesso em: 28/10/ 2017.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Qualificação de operadoras**: ANS divulga resultados do Programa. Publicado em: 11/10/2017b. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/qualidade-da-saude/4166-ans-divulga-o-resultado-do-programa-de-qualificacao-das-operadoras-2017?highlight=WyJpZHNzIl0=>>>. Acesso em: 28/10/ 2017.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **RN 277** de 04/11/2011. Institui o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos de Saúde. Rio de Janeiro: ANS, 2011b.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **RN Nº 267**, de 24/08/2011. Institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2011a.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **RN Nº 364**, de 11 de dezembro de 2014. Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas. Rio de Janeiro: ANS, 2014.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **RN Nº 405**, de 9 de maio de 2016. Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS; revoga a Resolução Normativa - RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006; e revoga também a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, e dá outras providências. Rio de Janeiro: ANS, 2016.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five latin american countries: results of the iberoamerican study of adverse events (IBEAS). **BMJ Qual. Saf.**, v.20, n.12, p.1043-1051, 2011.

ASPDEN, P. et al. (Ed.). **Preventing medication errors: Quality chasm series.** IOM - Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Washington: The National Academies Press, 2007. 544p.

ASSAD, E. C. P. **Epidemiologia dos eventos adversos não infecciosos e infecciosos relacionados à assistência em unidade de terapia intensiva de adulto.** 2011. 105f. Tese (Mestrado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. **Classification of hospital acquired diagnoses.** [S.d.] Disponível em: <<https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/information-strategy/indicators/classification-of-hospital-acquired-diagnoses/>>. Acesso em: 01.11. 2017.

BALOGH, E. P.; MILLER, B. T.; BALL, J. R. **Improving diagnosis in health care.** Washington: The National Academies Press, 2015. 472p.

BASTOS, P. G.; KNAUS, W. A.; ZIMMERMAN, J. E.; et al. The importance of technology for achieving superior outcomes from intensive care. Brazil APACHE III Study Group. **Intensive Care Med.**, v.22, n.7, p.664-669, 1996.

BATES, D. W. et al. The costs of adverse events in hospitalized patients. **JAMA**, v.277, n.4, p.307-311, 1997.

BRAGA, M. A. **Influência das infecções relacionadas à assistência no tempo de permanência e na mortalidade hospitalar utilizando a classificação do Diagnosis Related Groups como ajuste de risco clínico.** 2015. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Programa de Pós-graduação em. Belo Horizonte. 2015.

BRASIL. Cidadania e Justiça. **População brasileira passa de 207,7 milhões em 2017.** Agosto 2017b. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/cidadania-e-justica/2017/08/populacao-brasileira-passa-de-207-7-milhoes-em-2017>>. Acesso em 05/10/2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informações de saúde. CNES. **Recursos físicos. Hospitalar.** [s.d.]. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>>. Acesso em 29/10/17.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informações de saúde. CNES. Recursos físicos. Hospitalar. **Quantidade SUS segundo Unidade da Federação Período: Set/2017a.** Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>>. Acesso em: 29/10/17.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Nº 13.003**, de 24 de junho de 2014. Altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória no 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as

operadoras e seus prestadores de serviços. Publicado no DOU de 25.6.2014. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13003.htm>. Acesso em: 1/5/2016.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. **N. Engl. J. Med.**, v.324, n.6, p.370-376, 1991.

BROWN, P. et al. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. **J. Health Serv. Res. Policy**, n.7, Sup.1, p.S29-S34, 2002.

BUDNITZ, D. S. et al. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. **JAMA**, v.296, n.15, p.1858–1866, 2006.

CAFARDI S.; WEST, N.; ENG, T.; KIRK, A. **Update on state government tracking of health care-acquired conditions and a four-state in-depth**. RTI International: Federal Project Officer, June 2012.

CAMPOS, L. I. **Impacto da implantação do sistema de gestão da qualidade em hospitais acreditados com excelência pelo Sistema Brasileiro de Acreditação ONA**. 2008. Dissertação (Mestrado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

CBA - Consórcio Brasileiro de Acreditação. **Unidades acreditadas no Brasil**. [s.d.]. Disponível em: <<http://cbacred.org.br/unidades-acreditadas-no-brasil.asp>>. Acesso em: 06/11/2017.

CDC - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION 2009. https://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf 10/11/17

CDC - CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **NHSN manual: patient safety component protocols**. January 2016. Disponível em: <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nhsn_documents.html>. Acesso em: 07/05/2017.

CLASSEN, D.; RESAR, R.; GRIFFIN, F. et al. Global “trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health Aff**, v.30, p.581-589, 2011.

CMS - CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. **Bundled payments for care improvement (BPCI) initiative**: general information. Last updated on: 07/15/2016. Disponível em: <<https://innovation.cms.gov/initiatives/bundled-payments>>. Acesso em: 1/5/2016.

CMS - CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. **Eliminating serious, preventable, and costly medical errors**; never events, 2006. Disponível em: <<file:///Users/renatoccouto/Documents/IESS/artigos%20literatura/miscelania/never%20event%20cms.webarchive>>. Acesso em: 1/5/2016.

CMS - CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. **Quality care finder**. Find & compare doctors, hospitals, & other providers. [s.d.] Disponível em: <<https://www.medicare.gov/forms-help-and-resources/find-doctors-hospitals-and-facilities/quality-care-finder.html>>. Acesso em: 1/5/2016.

CMS - CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. **Quality measure development plan**: supporting the transition to the merit-based incentive payment system (MIPS) and alternative payment models (APMs). Baltimore, MD: Centers for Medicare & Medicaid Services, 2015. Disponível em: <<https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/MACRA-MIPS-and-APMs/MACRA-MIPS-and-APMs.html>>. Acesso em: 1/5/2016.

COMMITTEE ON REDESIGNING HEALTH INSURANCE PERFORMANCE MEASURES, PAYMENT, AND PERFORMANCE IMPROVEMENT PROGRAMS et al. **Rewarding provider performance**: aligning incentives in medicare (Pathways to Quality Health Care Series) National Academies Press, 2007. Disponível em: <<http://www.nap.edu/catalog/11723.html>>. Acesso em: 1/5/2016.

COUTO, R. C. **Avaliação do nível de conformidade com requisitos técnicos e legais de segurança assistencial e seus fatores associados em hospitais da rede do Estado de Minas Gerais - 2012**. 2014. 151f. Tese (Doutorado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.

DAIBERT, P. B. **Impacto econômico e assistencial das complicações relacionadas à internação hospitalar**. 2015. 89f. Dissertação (Mestrado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015.

DONABEDIAN, A. Evaluating the quality of medical care. **Milbank Q.**, v.83, n.4, p.691–729, 2005.

ELSHAUG, A. G. et al. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. **Medical Journal of Australia**, v.197, n.10, p. 556-560, 2012.

FIFER, J. **Creating high-value health care consumers**: toward increased transparency and value. Commentary, Institute of Medicine, Washington, DC, 2015. Disponível em: <<http://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/transparencyandvalue>>. Acesso em: 1/5/2016.

FORSTER, A. J. et al. Ottawa hospital patient safety study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. **CMAJ**, v.170, n.8, p.1235-1240, 2004.

HEALTH GRADES. **Health grades quality study**: patient safety in American hospitals. July, Department of Health, USA, 2004. Disponível em: <http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/Patient_Safety_in_American_Hospitals-2004.pdf>. Acesso em: 1/5/2016.

HEALTHGRADES. The journey to better health begins here. **Find the right doctor**. [s.d.]. Disponível em: <<https://www.healthgrades.com>>. Acesso em: 1/5/2016.

HSC - HEALTH AND SAFETY COMMISSION. **Third Report: organizing for safety**. ACSNI study group on human factors. London: HMSO, 1993. 100p.

HUGONNET, S.; CHEVROLET, J. C.; PITTET, D. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. **Crit. Care Med.**, v.35, n.1, p.76-81, 2007.

IESS - INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Saúde suplementar em números**. Março 2017. Disponível em: <<http://www.iess.org.br/iessdata/>>. Acesso em: 01/11/17.

IOM - INSTITUTE OF MEDICINE. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century**. Washignton: The National Academies Press, 2001. 8p. Disponível em: <<https://iom.nationalacademies.org/~media/Files/Report20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>>. Acesso em: 1/5/2016.

IQG. Health Service Accreditation. **Relação de instituições acreditadas pelo IQG**. [s.d.]. Disponível em: <<http://www2.iqg.com.br/instituicoes/instituicoes-de-saude-acreditadas-pelo-iqg>>. Acesso em: 06/11/17.

ISMPC - Institute for Safe Medication Practices Canada. **Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System**. Definitions of Terms. 2009. 24p. Disponível em: <www.ismpcanada.org/definitions>. Acesso em: 2/4/2016.

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO Guide 73:2009**. Risk management – Vocabulary. Geneva, 2009. 15p.

JCAHO - JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. The Joint Commission Quality Check. **Find a gold seal health care organization**. [s.d.]. Disponível em: <<https://www.qualitycheck.org>>. Acesso em: 1/6/2016.

JHA, A. K. et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. **BMJ Qual. Saf.**, v.22, n.10, p.809–815, 2013.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health system**. Washington: The National Academies Press, 2000. Cap. 2: Errors in health care: a leading cause of death and injury, p.26-48.

KWAK, Y. G.; LEE, S. O.; KIM, H. Y.; et al. Korean nosocomial infections surveillance system (KONIS). Risk factors for device-associated infection related to organizational characteristics of intensive care units: findings from the Korean Nosocomial Infections Surveillance System. **J. Hosp. Infect.**, v.75, n.3, p.195-199, 2010.

LA FORGIA, G. M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência.** São Paulo: Singular, 2009.

LANDRIGAN, C. P.; PARRY, G. J.; BONES, C. B.; HACKBARTH, A. D.; GOLDMANN, D. A. SHAREK, P. J. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. **N. Engl. J. Med.**, v.363, p.2124-2134, 2010.

LEAPE, L. L. Error in medicine. **JAMA**, v.272, n.23, p.1851-1857, 1994.

LEVINSON, D. R. **Adverse events in hospitals: national incidence among medicare beneficiaries.** Department of Health and Human Services, 2010. Disponível em: <<https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>>. Acesso em: 24/11/2015.

LIGI, I. et al. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study **The Lancet**, v.371, n.9610, p.404-410, 2008.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. **BMJ**, v.353, n.2139, p.1-5, 2016.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Serv. Res.**, v.11, p.223, 2011.

MEDICARE.GOV. **Hospital value-based purchasing.** (s.d.) Disponível em: <<https://www.medicare.gov/hospitalcompare/Data/hospital-vbp.html>>. Acesso em: 1/11/2015.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int. J. Qual. Health Care**, v.21, n.4, p.279-284, 2009.

NANJI, K. C. et al. Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. **Anesthesiol.**, v.124, n.1, p.25-34, 2016. Disponível em: <<http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=2466532>>. Acesso em: 24/11/2015.

NEEDHAM, D. M.; SINOPOLI, D. J.; THOMPSON, D. A.; et al. A system factors analysis of "line, tube, and drain" incidents in the intensive care unit. **Crit. Care Med.**, v.33, n.8, p.1701-1707, 2005.

NEEDHAM, D. M.; THOMPSON, D. A.; HOLZMUELLER, C. G. et al. A system factors analysis of airway events from the Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). **Crit. Care Med.**, v.32, n.11, p.2227-2233, 2004.

NIHCM - NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTHCARE MANAGEMENT. **More care is not better care.** Disponível em: <<http://www.nihcm.org/~nihcmor/pdf/ExpertV7.pdf>>. Acesso em: 03/07/2014.

NPSF - NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human.** Expert panel. National Patient Safety Foundation, 2015.

NPSF - NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Free from harm: accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human.** Boston: National Patient Safety Foundation, 2015. 59p.

OECD. **Hospital beds** (indicator). 2017. doi: 10.1787/0191328e-en. Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthqt/hospital-beds.htm>>. Acesso em: 06/10/2017.

ONA - Organização Nacional de Acreditação. **Certificações válidas.** [s.d.]. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/OrganizacoesCertificadas/250InformaçãoDNVBrasil>>. Acesso em: 06/10/17.

OSBORNE, N. H. et al. Association of hospital participation in a quality reporting program with surgical outcomes and expenditures for medicare beneficiaries. **JAMA**, v.313, n.5, p.496–504, Feb. 2015.

PEDROSA, T. M. G. **Erros e eventos adversos não infecciosos relacionados à assistência em terapia intensiva neonatal:** epidemiologia e sua associação com a sepse primária laboratorial. 2009. 137f. Tese (Doutorado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2009.

PEDROSA, T. M. G. **Gestão hospitalar com foco na segurança do paciente e nos resultados operacionais.** In: SEMINÁRIO GOVERNANÇA E GESTÃO DOS HOSPITAIS PÚBLICOS NO BRASIL. Rio de Janeiro, 2014.

PETERSEN L. A. et al. Does pay-for-performance improve the quality of health care? **Annals of Internal Medicine**, v.145, n.4, p.265-272, 2006.

PORTER, M. E.; TEISBERG, E. O. **Repensando a saúde:** estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007. 432p.

PORTER, M. E.; TEISBERG, E. O. **Redefining health care.** Creating value-based competition on results. Boston: Harvard Business School Press, 2006. 506p.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v.320, n.7237, p.768–770, 2000.

REASON, J. T. Understanding adverse events: the human factor. In: VINCENT, C.; WILLIAMS, J. **Clinical risk management:** enhancing patient safety. Londres: BMJ Books, 2001. Cap. 1, p.9-30.

ROTHSCHILD, J. M. et al. The critical care safety study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. **Crit. Care Med.**, v.33, n.8, p.1694-1700, 2005.

SCHOEN, C. **The affordable care act and the U.S. Economy:** a five-year perspective, Commonwealth Fund, Feb. 2016. Disponível em: <<http://www.commonwealthfund.org/~media/files/publications/fund->

report/2016/feb/1860_schoen _ aca_ and_us_economy_v2.pdf>. Acesso em: 1/5/2016.

SERUFO FILHO, J. C. **Avaliação da produtividade de hospitais brasileiros pela metodologia do *diagnosis related groups*, 145.710 altas em 116 hospitais**. 2014. Dissertação (Mestrado em Infectologia e Medicina Tropical) - Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte 2014.

SINGH, H.; MEYER, A. N. D.; THOMAS, E. J. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. **BMJ Qual. Saf.**, v.23, n.9, p.727–731, 2014.

STRYER, D.; CLANCY, C. Patient's safety. **BMJ.**, v.330, n.7491, p.553-554, 2005.

THE LEAPFROG GROUP. **Compare hospital**. Hospital Quality and Safety Survey Results [s.d.]. Disponível em: <<http://www.leapfroggroup.org/compare-hospitals>>. Acesso em: 1/5/2016.

THOMAS, E. J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **Med. Care**, v.38, n.261, p.261-271, 2000.

WEINER J. **Identifying low-value care is one thing**; eliminating it is quite another. the practical difficulties of implementing 'choosing wisely' recommendations. IDI Health Economist. Health Policy at the Leonard Davis Institute of Health Economics. April, 2013. Disponível em: <<http://ldihealtheconomist.com/he000062.shtml>>. Acesso em: 1/6/2016.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente**. Relatório técnico final. Direção Geral da Saúde. 2011. 142p. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf>. Acesso em: 1/5/2016.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World alliance for patient safety, taxonomy**: the conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Genebra, 2009.

WILSON, R. M. et al. The quality in Australian health care study. **Med. J. Aust.**, v.163, n.9, p.458-471, 1995.

YONG, P. L.; SAUNDERS, R. S.; OLSEN, L. A. **The healthcare imperative**: lowering costs and improving outcomes: workshop series summary. Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence-Based Medicine (Edit.). Washington (DC): National Academies Press (US), 2010.