





Tania Moreira Grillo Pedrosa

Mario Borges Rosa



A força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados

CONSTRUINDO UM SISTEMA DE SAÚDE MAIS SEGURO

ERROS ACONTECEM

A força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados CONSTRUINDO UM SISTEMA DE SAÚDE MAIS SEGURO

Renato Camargos Couto Tania Moreira Grillo Pedrosa Mario Borges Rosa

Os autores

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.

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.

Doutora em Medicina Tropical pela Faculdade de Medicina da UFMG.

Professora da Faculdade de Medicina da Ciências Medicas-Feluma.

Coordenadora do curso de pós-graduação em Ciências Gestão de riscos da Faculdade de Medicina da Ciências Medicas-Feluma

Coordenadora do curso de pós-graduação em Gestão integrada da Qualidade da Faculdade de Medicina da Ciências Medicas-Feluma

Mario Borges Rosa

Farmacêutico, graduado pela Escola de Farmácia - UFOP
Especialista em Farmácia Hospitalar e Clínica – UFRN e Universidad de Chile
Doutor em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFMG
Doutorado Sanduiche pela School of Pharmacy – University of London
Farmacêutico da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
Presidente do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Brasil
Membro do Comitê de Implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente

Endereço: Fac.Medicina UFMG,Departamento de clínica médica Av Alfredo Balena S/N - Santa Efigênia

IESS

Luiz Augusto Carneiro - Superintentede Executivo

Amanda Reis - Pesquisadora

Natalia Lara - Pesquisadora

Bruno Minami - Pesquisador

Rua Joaquim Floriano 1052, conj. 42 CEP 04534 004 Itaim Bibi, São Paulo, SP

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO4
2 - IMPACTO ASSISTENCIAL E CONÔMICO DA INSEGURANÇA ASSISTENCIAL8
3 - AS CONDIÇÕES PARA A ENTREGA DE UMA ASSISTÊNCIA SEGURA17
3.1 - A estrutura e os processos17
3.2 - O modelo de pagamento dos serviços21
3.3 - O ambiente regulatório27
3.4 - A transparência e indicadores de segurança assistencial33
3.5 - O acesso à assistência35
3.6 - A tomada de decisões assistenciais baseada em evidências científicas com foco em segurança37
4 - CONCLUSÕES38
5 - DIRETRIZES PARA CONSTRUÇÃO DE UM SISTEMA DE SAÚDE SEGURO40

1 - INTRODUÇÃO

Neste artigo 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 dessa 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, à luz da capacidade financeira do sistema. 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), dos EUA, 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 implementação de novos conhecimentos e tecnologias para a segurança do paciente;
- e. Implementar 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, caso de hospitais, rede ambulatorial, centros diagnósticos, centros de longa permanência e domicílios, dentro de uma cultura de segurança.

O sucesso destas ações depende do envolvimento de todas as partes interessadas: o Estado, líderes, agências reguladoras, 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 termos:

- a. Segurança do paciente: reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO, 2011);
- b. Segurança: é o estado secundário ao gerenciamento de risco (ISO, 2009);
- c. Risco: possibilidade de ocorrer algo que terá impacto nos objetivos/resultados. Um risco é geralmente especificado em termos de um evento ou circunstância (ex.: queda do leito) e das consequências que pode gerar (ex.: morte). O risco é mensurado pela combinação das consequências de um evento (ex.: morte) e sua probabilidade (ex.: 50%). O risco pode ter um impacto positivo (ex.: aumento da sobrevida com determinado tratamento) ou negativo (ex.: aumento da mortalidade com determinado tratamento) (ISO, 2009);
- d. Redução de riscos: ações tomadas para diminuir a probabilidade (ex.: de 50% para 10%), as consequências negativas (ex.: morte), ou ambas, associadas a um risco (ex.: cirurgia bariátrica) (ISO, 2009);
- e. 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.

O conceito de risco não é apenas perigo ou impacto negativo. Riscos, efetivamente, são:

- a. A exposição às consequências da incerteza; ou,
- b. A exposição aos potenciais desvios do que foi planejado, que poderão ser positivos ou negativos.

A palavra risco geralmente 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 para identificar e explorar oportunidades de melhorar os resultados assistenciais (risco positivo) e também 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 todas organizações, em todos os níveis, e também a indivíduos. O leitor deve estar ciente 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.

Ainda há um conjunto de termos muito utilizados em gestão de riscos assistenciais:

- a. Erro assistencial: ato em geral não intencional ou omissão (LEAPPE, 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 (WHO, 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 (WHO, 2011; ISMPC, 2009).
- e. Dano: qualquer efeito prejudicial, incluindo a doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Pode ser físico, social ou psicológico (NPSF, 2015).
- f. Evento adverso: 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).

2 - IMPACTO ASSISTENCIAL E ECONÔMICO DA INSEGURANÇA ASSISTENCIAL

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 estimou que cerca de 44.000 a 98.000 mortes anuais nos Estados Unidos eram devidas a falhas da assistência médico-hospitalar. Aproximadamente, 1 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 seguelas irreversíveis.

O relatório produzido em 2016 para o congresso americano, pela Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) mostra queda dos eventos adversos hospitalares de maneira regular nos Estados Unidos desde 2004 (AHRQ, 2016).

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 previníveis	Numero de óbitos por eventos adversos previníveis	% Incidência de evento adverso letal previnível	Extrapolaçã o 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 dez 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 (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 sofrem 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% destes casos 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).

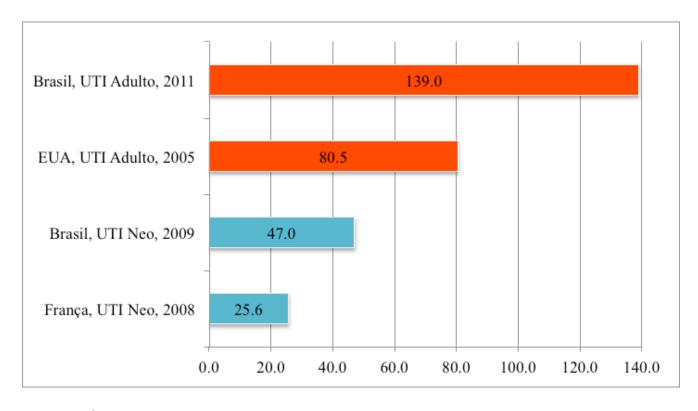
Já o estudo de caso de controle, pareado pela complexidade dos pacientes usando a metodologia do Diagnosis Related Groups adaptada aos códigos de saúde brasileiros (DRG Brasil), realizado por Daibert (2015) em hospitais acreditados / certificados no Brasil, que atendem exclusivamente à saúde privada, encontrou incidência de 4% 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), destes, 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%) 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 80,5/1.000 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 (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.

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

EUA National Patient Safety Foundation (NPSF) EUA Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – Doing what counts for patient safety: federal actions do reduce medical errors and their impact Expert group on learning from adverse events in the NHS. An organization with a memory Reino Unido National Patient Safety Agency (NPSA)* Unido OMS World alliance for patient safety OMS World alliance for patient safety EUA Institute for Healthcare Improvement (IHI) – 100.000 lives campaign Unido Institute for Healthcare Improvement (IHI) – Protecting 5 million lives from harm OMS Nine patient safety solutions US\$ 1 billion collaborative patient-safety initiative focused on reducing preventable harm and easing transitions of care. ANS Resoluções Normativas 265/11, 267/11 e 277/11 Brasil Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11 Brasil MS portaria 529 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 36/13						
counts for patient safety: federal actions do reduce medical errors and their impact 2000 Reino Expert group on learning from adverse events in the NHS. An organization with a memory 2001 Reino 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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	1997	EUA	National Patient Safety Foundation (NPSF)			
and their impact 2000 Reino Expert group on learning from adverse events in the NHS. An Unido organization with a memory 2001 Reino 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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2000	EUA	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – Doing what			
2000 Reino Expert group on learning from adverse events in the NHS. An Unido organization with a memory 2001 Reino 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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).			counts for patient safety: federal actions do reduce medical errors			
Unido organization with a memory Reino National Patient Safety Agency (NPSA)* Unido OMS World alliance for patient safety EUA Institute for Healthcare Improvement (IHI) – 100.000 lives campaign EUA Institute for Healthcare Improvement (IHI) – Protecting 5 million lives from harm OMS Nine patient safety solutions EUA-HHS US\$ 1 billion collaborative patient-safety initiative focused on reducing preventable harm and easing transitions of care. Parail Ans Resoluções Normativas 265/11, 267/11 e 277/11 Brasil Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11 Brasil MS portaria 529 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).			and their impact			
2001 Reino Unido 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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2000	Reino	Expert group on learning from adverse events in the NHS. An			
Unido 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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).		Unido	organization with a memory			
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 US\$ 1 billion collaborative patient-safety initiative focused on reducing preventable harm and easing transitions of care. 2011 Brasil Anvisa – Resoluções Normativas 265/11, 267/11 e 277/11 2011 Brasil Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11 2013 Brasil MS portaria 529 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2001	Reino	National Patient Safety Agency (NPSA)*			
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 US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).		Unido				
2006 EUA Institute for Healthcare Improvement (IHI) – Protecting 5 million lives from harm 2007 OMS Nine patient safety solutions 2011 EUA-HHS US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2004	OMS	World alliance for patient safety			
from harm 2007 OMS Nine patient safety solutions 2011 EUA-HHS US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2005	EUA	Institute for Healthcare Improvement (IHI) – 100.000 lives campaign			
2007 OMS Nine patient safety solutions 2011 EUA-HHS US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2006	EUA	Institute for Healthcare Improvement (IHI) – Protecting 5 million lives			
2011 EUA-HHS US\$ 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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).			from harm			
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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2007	OMS	Nine patient safety solutions			
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 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2011	EUA-HHS	US\$ 1 billion collaborative patient-safety initiative focused on			
2011 Brasil Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11 2013 Brasil MS portaria 529 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).			reducing preventable harm and easing transitions of care.			
2013 Brasil MS portaria 529 Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	2011	Brasil	ANS Resoluções Normativas 265/11, 267/11 e 277/11			
Paciente (PNSP).	2011	Brasil	Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 63/11			
2013 Brasil Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada 36/13	2013	Brasil	, , <u> </u>			
	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 bilhões e US\$ 6,8 bilhões (considerando 20% de infecções evitáveis) e de US\$ 25 bilhões 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) 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, diagnóstico principal, todas as comorbidades e procedimentos para definir estas categorias.

No estudo de Daibert (2015) já mencionado, foram envolvidos hospitais que atendem exclusivamente à saúde privada de alta complexidade com mais de uma certificação de qualidade (ISO 9001, acreditados ONA nível 3, e NIAHO). 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 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 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).

¹ DRG Brasil: software desenvolvido pelo Instituto de Acreditação e Gestão em Saúde (IAG Saúde) que utiliza as bases metodológicas do MS-DRG dos Centers for Medicare Medicaid – CMS/EUA – adaptadas ao sistema brasileiro de codificação em saúde (SUS, TUSS, CID 10). DRG (diagnosis related groups) é metodologia originada nos EUA na década de 1960 na Universidade de Yale, criada por Fetter et cols, com o objetivo de identificar os fatores de risco clínico de cada paciente e os estratificar em grupos homogêneos de risco assistencial. Desta forma, o case mix, os desfechos clínicos (efetividade, mortalidade em DRG de baixo risco, readmissão em 30 dias e condições adquiridas) e consumo de recursos hospitalares (diárias e custos variáveis) de um mesmo DRG (ou grupos semelhantes) podem ser comparados entre médicos, equipes, especialidades e hospitais ajustados para o risco dos pacientes atendidos.

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 privada 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 $7 \pm 5,4$ 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).

Tabela 2 - Estimativa de eventos adversos e óbitos por erros assistenciais hospitalares na saúde privada do Brasil, comparando com os dados de Brennan et al (1991), 2015.

Estudo	Período	País	Número de pacientes estudados (altas hospitalares)	Incidência de evento adverso (%)	Incidência de óbito atribuível a evento adverso letal (%)	Pacientes com eventos adversos: extrapolação no de altas saúde privada 2015 (1)	Óbitos: extrapolação nº de altas saúde privada 2015 (1)
Daibert (2015)	2015	Brasil	57.215	4,0%	0,66%	316.965	52.299
Mendes et al. (2009) / Martins et al. (2011)	2009 / 2011	Brasil	27.350	7,6%	2,26%	602.234	178.293
Brennan et al. (1991)	1991	EUA	30.121	3,7%	0,54%	293.193	42.790

^{1.}No de internações hospitalares da saúde suplementar no Brasil em 2015: 7.924.127. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/mapa_assistencial_2016007.pdf. Acesso em: 20 jul 2016.

Tabela 3 - Estimativa de custos por erros assistenciais hospitalares na saúde suplementar no Brasil, 2015.

POPULAÇÃO BRASILEIRA	DADOS	REFERÊNCIA
Nº de internações hospitalares da saúde suplementar em 2015	7.924.127	ANS. Caderno de Informação da Saúde Suplementar - Março 2016 (1)
Valor pago pelas operadoras pela assistência hospitalar em 2015	R\$ 51,9 bilhões	ANS. Mapa assistencial da Saúde Suplementar – 2016 (2)
Custos atribuíveis a 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 médicohospitalar
Custos preveníveis	R\$ 10,9 bilhões	Brennan et al (1991): 70% dos erros são preveníveis.

^{1.}No de internações hospitalares da saúde suplementar no Brasil em 2015: 7.924.127. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/mapa_assistencial_2016007.pdf. Acesso em: 20 jul 2016.

Tabela 4 - Estimativa de eventos adversos e óbitos por erros assistenciais hospitalares no Sistema Único de Saúde do Brasil, comparando com os dados de Brennan et al (1991), 2015.

Estudo	Período	País	Número de pacientes estudados (altas hospitalares)	Incidência de evento adverso (%)	Incidência de óbito atribuível a evento adverso letal (%)	Pacientes com eventos adversos: extrapolação nº de altas no SUS, 2015 (1)	Óbitos: extrapolação nº de altas no SUS, 2015 (1)
Daibert (2015)	2015	Brasil	57.215	4,0%	0,66%	454.790	75.040
Mendes et al. (2009) Martins et al. (2011)	2009/ 2011	Brasil	27 350	7,6%	2,26%	864.101	255.819
Brennan et al. (1991)	1991	EUA	30.121	3,7%	0,54%	420.681	61.397

^{1.}No de internações hospitalares no sistema único de saúde – SUS – em 2015: 11.369.754. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/sxuf.def. Acesso em: 20 jul 2016.

^{2.}Despesas assistenciais da saúde suplementar no Brasil em 2015. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/3402-ans-publica-dados-sobre-assistencia-prestada-pelos-planos-de-saude-2. Acesso em: 20 jul 2016.

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.

Somando-se as estimativas de óbitos extrapoladas para o número de internações SUS e saúde privada no Brasil em 2015, temos o mínimo de 104.187 a 434.112 possíveis óbitos associados a eventos adversos hospitalares/ano. Quando se analisa a ocorrência de óbitos por causas no Brasil encontra-se (tabela 5):

Tabela 5 - Número de óbitos por grupo de causas. Brasil, 2013

Grupo de Causas	Nº de óbitos
IX. Doenças do aparelho circulatório	339.672
II. Neoplasias (tumores)	196.954
XX. Causas externas de morbidade e mortalidade	151.683
X. Doenças do aparelho respiratório	137.832
I. Algumas doenças infecciosas e parasitárias	52.058
XVI. Algumas afecções originadas no período perinatal	22.745
Demais causas definidas	237.726
Total	1.138.670

Fonte: MS/SVS/CGIAE - SIM

Ou seja, se eventos adversos associados à assistência hospitalar fossem um grupo de causa de óbito, a mortalidade associada a estes eventos estaria entre a 1º e 5º posição, sendo uma das mais frequentes causas de óbito no país.

3 - AS CONDIÇÕES PARA ENTREGA DE UMA ASSISTÊNCIA SEGURA

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.

3.1 - A estrutura e os processos

3.1.1 - A rede hospitalar brasileira

No livro "Desempenho hospitalar no Brasil, em busca da excelência" (Editora Singular, 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 tec¬nológica 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,).

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 privada 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 6:

Tabela 6 - As variáveis auditadas

PERSPECTIVA	N° 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

(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 (NEEDHAM et al., 2004, 2005; HUGONNET et al., 2007; 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 7).

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%, valor este inferior aos percentuais alcançados pelos participantes ao final do processo (Hospital A de 11%, Hospital C 20,3% e Hospital D, de 14,18%). O Hospital B apresentou Ebtida negativo, mas com tendência francamente positiva.

Tabela 7 – Resultado econômico do processo de acreditação pela metodologia brasileira

Variável	Momento _		Hos	spital	
variavei	MOMENTO -	Α	В	С	D
	1	7,40	-80,18	10	-4,24
Ebitda*	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.

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 à 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. 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

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

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 de saúde privada é constituída por 6.150 estabelecimentos (Caderno de informações ANS - Dez 2015). Destes, 29 são acreditados pela Joint Commission International; 27 pela metodologia de acreditação canadense; 251 pela metodologia da Organização Nacional de Acreditação; 06 pela metodologia NIAHO totalizando 313 organizações hospitalares, ou seja, apenas 5% de toda a rede, ressaltando que há superposição de organizações com múltiplos certificados de qualidade (ex: ONA e canadense; ONA e Niaho; ISO e qualquer outra norma). Portanto, a rede qualificada através de acreditações/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.

3.2 - O modelo de pagamento dos serviços

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.

No 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 com consumo menor. Não necessariamente as diferenças de consumo refletem ou são consequência 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 consequentemente aumentam suas receitas.

⁴ http://cbacred.org.br/acreditacao/acreditacao/unidades-acreditadas-no-brasil.asp; acesso em 06 ago 2016.

⁵ http://www.iqg.com.br/instituicao.php; acesso em 06 ago 2016

⁶ Informação DNV Brasil

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 torno de 85% (figura 1), em 2016, enquanto sua margem de lucro líquido não ultrapassa 0,5% ao ano (tabela 8). A principal rubrica de custos das operadoras são os referentes às internações hospitalares, que consumiram, em 2015, mais de R\$ 57 bilhões, o que correspondeu a quase 44% do total dos custos assistências na saúde suplementar (figura 2). Mais de 64% dos custos assistenciais hospitalares foram destinados ao pagamento de insumos (medicamentos, materiais, OPME, gases) (figura 3) e apenas 17,6% remuneraram os esforços dos hospitais para a manutenção dos leitos operacionais (tabela 9).

Figura 1 – Curva de sinistralidade – Operadoras Médico-hospitalares, ANS. 2015

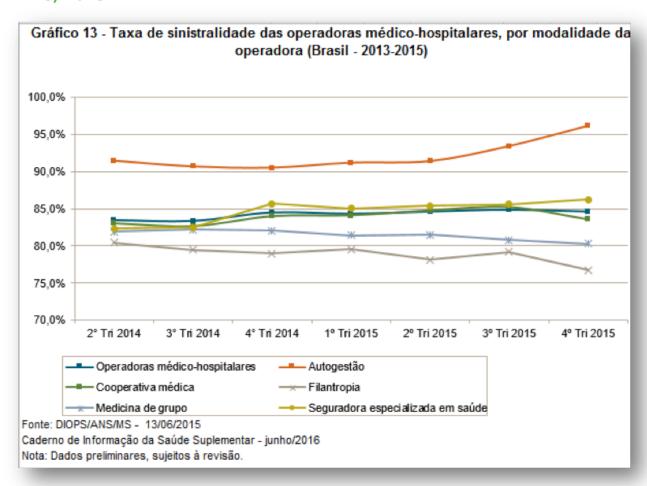


Tabela 8 – Margem de lucro líquido – Operadoras Médico-hospitalares, ANS, 2015

Modalidade	2014	2015
Operadoras médico-hospitalares	0,2%	0,35%

Fonte: Ans - http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor. Em 30/07/16.

Figura 2 – Sinistralidade por tipo de item – Operadoras Médicohospitalares, ANS, 2015

٦	Tabela 1	7. Despesas	assistenciais em	R\$
-	avcia	r. Deadeada	assistantials till	

	1° semestre/2015	2º semestre/2015
Consultas médicas	9.238.588.544,00	10.196.992.138,21
Consultas médicas ambulatoriais	6.874.652.771,87	7.393.301.790,75
Consultas médicas em Pronto Socorro	2.281.556.021,36	2.357.786.700,59
Outros atendimentos ambulatoriais	3.850.014.748,54	4.384.522.943,96
Exames complementares	11.997.021.618,80	13.166.727.169,66
Terapias	3.272.464.179,09	3.593.017.904,30
Internações	25.300.889.760,95	26.672.159.794,46
Demais despesas médico- hospitalares	2.659.473.966,42	2.913.991.742,39
Consultas odontológicas iniciais	80.278.779,79	87.715.143,31
Procedimentos preventivos	162.367.541,08	181.186.741,91
Exodontias simples de permanentes (12 anos ou mais)	13.464.140,39	16.410.762,93
Próteses odontológicas	51.035.607,74	59.973.649,30
Próteses odontológicas unitárias (Coroa Total e Restauração Metálica Fundida)	57.476.064,77	68.819.553,66

Fonte: SIP/ANS/MS - 03/2016.

Nota: Dados informados pelas operadoras por meio do SIP, a definição dos critérios para informação de cada item de despesa assistencial encontra-se disposta no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 21/DIPRO de 2009.

Despesas médico-hospitalares em 2015:

- a. R\$ 57,54 bilhões
- b. 43,7% do total de despesas assistenciais

Tabela 9 - Receitas hospitalares - Anahp 2014/2015

Distribuição de receita por natureza – tipo	2014	2015
Diárias e taxas	17,3	17,6
Medicamentos	17,9	17,4
Materiais	16,4	19,1
OPME e materiais especiais	6,2	5,2
Gases Medicinais	1,9	1,9
SADT	21,3	22,9
Outras receitas operacionais	7,6	7,3
Procedimentos gerenciados	4,6	4,4
Outras receitas de serviços	6,7	4,2

Fonte: Observatório ANAHP 2016. Disponível em: http://anahp.com.br/produtos-anahp/observatorio/observatorio-2016. Acesso em: 31 jul 2016.

Este produto da relação foi chamado de "Soma Zero", em 2006, por Michael Porter (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 (COMMITEE... 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 sansões 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 baseados 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 784 categorias (metodologia do governo americano – MS-DRG). Esta metodologia, conhecida como Diagnosis Related Groups (DRG), deixou de incluir os diagnósticos que aumentariam a complexidade assistencial, e o preço de compra, as complicações ocorridas dentro do hospital.

Estes mecanismos de estímulo e sansão 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 11 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), utiliza 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 dezembro de 2015, 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 (AHRQ, 2015). Entre 2010 e 2014 houve uma redução de 17% na ocorrência de eventos adversos nos hospitais. Foram prevenidos 2,1 milhões de eventos permitindo salvar 87.000 vidas, e evitar o desperdício de US\$ 19,8 bilhões. As razões para esta redução foram atribuídas a múltiplas causas: mudança do modelo remuneratório dos hospitais americanos, transparência dos resultados da assistência hospitalar envolvendo o acesso de toda a sociedade, assessoria técnica para melhoria da segurança realizada por inúmeras instituições, avanços científicos sobre como prestar uma assistência segura e muitas outras iniciativas menores em todo o território americano.

Sylvia M. Burwell, Secretaria 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, 2016).

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 nao 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 a cirurgia geral e vascular, mostra ausência de diferença de resultados assistenciais e custos entre participantes e não participantes do programa (OSBORNE et al., 2015).

3.3 - O ambiente regulatório

O papel da Agencia Nacional de Saúde Suplementar:

A seguir estão descritas algumas ações da ANS que envolvem a regulação do setor de saúde suplementar no que diz a 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 1ª fase data de 2003 com o monitoramento de alguns indicadores que já existiam no banco 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.

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

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. Ambas compõem o 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:

- a. Divulgação da Qualificação dos Prestadores de Serviços, e
- b. Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços

RN 277 de 04/11/2011 que instituiu o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos de Saúde composto 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.

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 n° 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.

O critério básico para o reajuste de 105% é o de "Hospital Acreditado". A agência define "hospital acreditado" para a finalidade de rejuste 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 Acreditadoras 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 (IOM, 2001; COMMITTEE, 2007; 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 3):

Figura 3 - Cronogramas de atividades prioritárias da ANS



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

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).

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;
- Estímulo à eficiência, à concorrência e à transparência, e da escolha empoderada dos consumidores.

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.

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.

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 1999 inúmeras resoluções normatizando a realização e a entrega de produtos e serviços em saúde foram estabelecidas.

Em 2009 foi criada a Agenda Regulatória, com ciclos quadrienais. O ciclo atual, que se encerra em 2016, está organizado em oito eixos centrais, sendo o 8º eixo dedicado à "vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços à saúde". Destaca-se neste eixo, o macrotema "serviços de saúde" onde as boas práticas de funcionamento de serviços de saúde são contempladas.

O papel do Ministério da Saúde

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. Em 2013, a Portaria 3410 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 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 não 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, consequentemente, 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.

3.4 - Transparência e indicadores de segurança assistencial

Qual o resultado da assistência prestada pela rede hospitalar brasileira? Os pacientes que se internam com um determinado problema têm acesso a melhor estrutura e processos que a ciência definiu para este problema? Se têm acesso a estrutura e processos adequados são obtidos os melhores resultados terapêuticos como definidos pela ciência? Enfim, qual é a efetividade do nosso sistema de saúde?

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 e 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 6.150 hospitais brasileiros, apenas 29 são acreditados pela Joint Commission International; 20 pela metodologia de acreditação canadense; 251 pela metodologia da Organização Nacional de Acreditação; seis pela metodologia NIAHO, totalizando 313 organizações hospitalares, ou seja, apenas 5% de toda a rede. Como também já enfatizado, não há informação disponível sobre o número de hospitais certificados ISO 9001.

Nem mesmo essa informação de qualificação encontra-se disponível de maneira transparente e acessível ao cidadão comum. 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 ANAHP. 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) – http://anahp.com.br/produtos-anahp/observatorio.

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.

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.

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).

3.5 - 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 10 mostra a evolução dos hospitais gerais em número de unidades e de leitos.

Tabela 10 - Evolução dos hospitais

Ano	2006	2014	2015 (CNES: 03/15)	Diferenças (2015/2006)	Percentual
Hospitais gerais (SUS e não SUS)*	5.195	5.212	5.101	-94	-1,8%
Leitos SUS	355.084	321.723	315.733	-39.351	-11,1%
Leitos não SUS	110.008	133.067	127.701	+17.693	+16,0%
Total de leitos	465.092	454.790	443.434	-21.658	-4,6%
População brasileira (IBGE)	183.987.291	190.755.799	204.829.063 (projetada)	+20.841.772	+11,3%
Leitos/1000 habitantes	2,5	2,4	2,1	-0,4	-16%

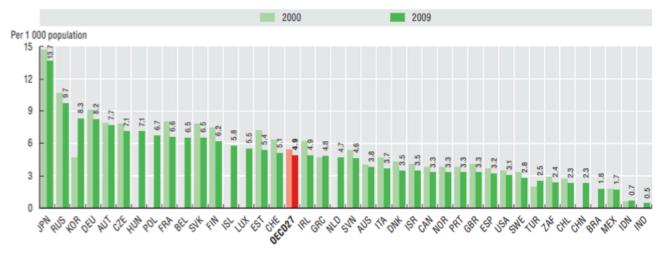
^{*}Não estão incluídos hospitais de especialidades

Fontes: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) e Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES; ANS – Caderno de Informações junho/2015 Pode se observar uma diminuição global dos leitos (-4,6%) e um deslocamento de leitos do SUS (-11,1%) para saúde suplementar (+16,0%).

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 2,17 sendo que a saúde suplementar dispõe de 2,52/1.000 beneficiários, relação mais próxima de números de países do primeiro mundo (Suécia) e maior que muitos dos países em desenvolvimento (China, Índia, México) (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Leitos hospitalares por 1.000/população, 2000 e 2009



Source: OECD Health Data 2011; national sources for non-OECD countries.

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.

Os estudos mostram que a rede hospitalar brasileira predominantemente de pequeno porte (60% dos hospitais têm até 50 leitos), 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 resolutividade de assistência; (2) escassez de equipamentos hospitalares de alta complexidade e resolutividade; (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 aumento 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 2015, com hospitais foram de R\$ 51,9 bilhões (correspondendo a 40,83% do total de custos assistenciais). Pode-se simular 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 em R\$ 20,24 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 de leitos hospitalares (SERUFO FILHO, 2014; http://www. ans.gov.br/aans/noticias-ans/numeros-do-setor/3402-ans-publica-dados-sobre-assistencia-prestadapelos-planos-de-saude-2 consulta 20-07-16)

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

3.6 - 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.

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 consumam 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.

4 - Conclusões

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. Dano ao paciente atribuível a erro é um evento adverso evitável (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. Na ausência de dados oficiais nacionais, cálculos baseados em resultados encontrados na literatura e nas estatísticas de internações estimam que no Brasil entre 104.187 a 434.112 óbitos/ano que podem estar associados a eventos adversos assistenciais hospitalares. No melhor cenário seria a 5ª causa de morte atrás de doenças do aparelho circulatório, neoplasias, doenças do aparelho respiratório e causas externas em um cenário mais realista poderia ser a primeira ou segunda causa de morte. Aqui também, como em países desenvolvidos, investir em processos seguros nos cuidados ao paciente deveria ser considerado a principal oportunidade de melhoria assistencial.

- 4. 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.
- 5. No Brasil, na saúde suplementar, os eventos adversos assistenciais hospitalares consomem de R\$ 5,19 bilhões a R\$ 15,57 bilhões de reais. Não há dados para esta estimativa no SUS, uma vez que os valores das AIHs são fixados nas contratualizações. Investir em processos seguros nos cuidados ao paciente se constitui em uma grande oportunidade econômica para a garantia da sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro.
- 6. 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
- 7. 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 resultado "fee for performance").
- 8. 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.
- 9. 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.

- 10. Há excesso de leitos hospitalares no Brasil, que pode ser verificado pela ociosidade da rede. Dados do Banco Mundial (2009) mostram que a taxa média de ocupação dos leitos é menor que 40%, muito aquém dos padrões internacionais, especialmente em hospitais de pequeno porte. Os hospitais de grande porte e/ou alta complexidade em geral apresentam taxas de ocupação acima de 80%, tanto por sua maior capacidade resolutiva, quanto em parte pela baixa produtividade do leito, 39% menor que a mediana da rede hospitalar norte-americana (Serufo, 2014). Há um grande desperdício de recursos, somente a baixa produtividade determina perdas de cerca de R\$ 20,24 bilhões/ano (estimativa feita pelos autores com base nos dados de literatura e ANS).
- 11. 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.
- 12. 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.

Controlando a epidemia de eventos adversos assistenciais Diretrizes para a Construção de um sistema de saúde mais seguro no Brasil

O sucesso das diretrizes elencadas a seguir depende do envolvimento 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 do setor saúde tendo como centralidade o paciente, como prioridade a sua segurança e como base de decisão a melhor ciência disponível avaliada a luz da custo /efetividade. As relações entre as partes deve ter como base um conjunto de indicadores e requisitos de segurança de alta relevância a serem aplicados nos hospitais. Deve haver também 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, os tratamentos disponíveis baseados em evidências científicas com custo/efetividade e a satisfação dos usuários com os serviços disponibilizados.
- 2. Haver liderança e construção de uma cultura de segurança não punitiva frente ao erro, envolvendo todos os segmentos do sistema de saúde brasileiro. Um evento adverso não significa necessariamente que houve um erro, negligência ou baixa qualidade.

- 3. Qualificar a rede hospitalar brasileira garantindo a melhor ciência e tecnologia para melhorar a segurança do paciente incluindo a gestão baseada normas certificáveis.
- 4. 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).
- 5. 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.
- 6. Intervir no modelo de rede assistencial brasileira, reduzindo a ociosidade hospitalar 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.
- 7. 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.
- 8. Mudar, de forma imprescindível, a cultura e o comportamento do paciente e sua família frente a doença, o cuidado, a segurança assistencial e os eventos adversos.
- 9. Capacitar os trabalhadores em métodos para segurança do paciente dentro da melhor da 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/professíonals/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?resourcel D=28573>. Acesso em: 8 de junho de 2015.

ANS - AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Mapa assistencial da Saúde Suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2013.

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

- **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.
- 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 careacquired 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: 1/4/2016.
- **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: 07/05/2007.
- **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% 20/ literatura/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: 1/3/2016.

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. Disponível em: http://nam.edu/wp-content/uploads/2015/06/ transparency and value>. 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.

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/Crossíng-the-Quality-Chasm/Quality%20 Chasm%202001% 20%20report% 20brief.pdf>. Acesso em: 1/5/2016.

ISMPC - Institute for Safe Medication Practices Canada. Canadian Medication Incident Reportingand 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. latrogenic 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.

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.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. 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.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. 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.



Rua Joaquim Floriano, 1052 - Conj. 42 CEP 04534-004, Itaim Bibi, São Paulo - SP Telefone (11) 3706-9747

www.iess.org.br