

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

**Maria do Socorro Lina van Keulen**

**Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande  
porte**

**Juiz de Fora**  
**2017**

**Maria do Socorro Lina van Keulen**

**Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial a obtenção do grau de Mestre Saúde Coletiva. Área de concentração: Política, gestão e avaliação do Sistema Único de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Chaoubah

Coorientador: Prof. Dr. Guilherme Côrtes Fernandes

Juiz de Fora

2017

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

van Keulen, Maria do Socorro Lina.

Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte / Maria do Socorro Lina van Keulen. -- 2017. 87 f. : il.

Orientador: Alfredo Chaoubah

Coorientador: Guilherme Côrtes Fernandes

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2017.

1. Eventos Adversos. 2. Hospitalização. 3. Economia em Saúde. I. Chaoubah, Alfredo, orient. II. Fernandes, Guilherme Côrtes, coorient. III. Título.

**Maria do Socorro Lina van Keulen**

**Eventos Adversos: incidência e impacto econômico em um Hospital de Grande Porte**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial a obtenção do grau de Mestre Saúde Coletiva. Área de concentração: Política, gestão e avaliação do Sistema Único de Saúde.

Aprovada em: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Alfredo Chaoubah – Orientador  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

Prof. Dr. Jorge Montessi  
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora – Suprema

---

Profa. Dra. Maria Cristina Vasconcellos Furtado  
Universidade Federal de Juiz de Fora

Dedico este trabalho  
à minha família e aos doentes,  
motivo principal de todos os meus estudos,  
em especial a Marison Araújo dos Santos,  
um jovem que sofreu quase todos os possíveis eventos adversos  
durante a hospitalização nos últimos seis meses de vida  
e que, por fim, sucumbiu à dor e ao sofrimento.

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, inteligência suprema e causa primária de todas as coisas.

À espiritualidade amiga que bondosamente me inspirou e me conduziu neste trabalho, desde a elaboração da ideia até sua conclusão.

Ao meu saudoso pai, Guilherme Gysbertus Maria van Keulen (*In memoriam*), exemplo inesquecível de dedicação aos estudos e ao próximo, de curiosidade científica e do prazer em aprender e ensinar.

À minha amada mãe, Minervina Francisca van Keulen, cujo incomensuráveis amor e sacrifício, em todos os setores de sua vida, permitiram que eu chegasse até aqui, sempre me apoiando com alegria, me ensinando a ser positiva e a acreditar ser capaz de grandes projetos.

Ao meu querido companheiro Fábio Mesquita Faria, pelo amor, apoio e paciência no decorrer deste desafio, sem os quais eu não teria alcançado êxito.

À minha centenária avó, Lina Francisca da Cruz, que sentiu minha ausência nestes últimos 2 anos, meu exemplo de força, abnegação e fé.

A todos aqueles que em algum momento me incentivaram a seguir este caminho: meu irmão Dr. Guilherme Eugênio van Keulen, Dr. Guilherme Côrtes Fernandes, Professora Vera Maria da Silva, e tantos amigos, principalmente Agnês Raquel Camisão, Renata Romanholi Pinhati e Wander Barros do Carmo.

Àqueles amigos que compreenderam minha ausência, em especial Juliana Tolêdo Bretas e Luz Marina Xavier Carrilho Melo, com cuja torcida pude contar durante todo o tempo.

Ao professor Guillermo Patrício Ortega Jácome, que generosamente cedeu seu tempo e expertise na finalização deste trabalho.

Aos meus orientadores Alfredo Chaoubah e Guilherme Côrtes Fernandes pela disponibilidade de tempo e conhecimento, e cuja tranquilidade e experiência me mantiveram equilibradamente nos trilhos, apesar das vicissitudes da vida.

Aos membros da banca, pelas valorosas sugestões e contribuições a esta dissertação e pelo incentivo na realização do projeto.

À diretoria da Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora, por ter permitido a execução da pesquisa, aos funcionários e ex-colegas de trabalho que não mediram esforços em me auxiliar no que foi preciso.

Aos Magníficos Reitores da UFJF Prof. Dr. Júlio Maria Fonseca Chebli e Prof. Dr. Marcus Vinícius David; à Profa. Dra. Mônica Ribeiro de Oliveira, Pró-reitora de Pós-graduação e Pesquisa; ao Diretor da Faculdade de Medicina Vossa Senhoria Prof. Dr. Ângelo Atalla; à Coordenadora do NATES Prof. Dra. Isabel Leite e aos professores, colegas e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da UFJF.

E a todos que de alguma forma contribuíram para a execução deste projeto, com exemplos de vida e trabalho, e até mesmo com uma singela palavra de conforto.

*“From inability to let well alone;  
from too much real zeal for the new  
and contempt for what is old;  
from putting knowledge before wisdom,  
science before art, and  
cleverness before common sense;  
from treating patients as cases, and  
from making the cure of the disease more grievous  
than the endurance of the same,  
Good Lord, deliver us.”*

Sir Robert Hutchinson (1953)

## RESUMO

Eventos adversos são danos desnecessários à saúde de um indivíduo causados pela atividade profissionais de saúde. No Brasil e no mundo, a saúde sofre com o alto custo do cuidado em saúde vinculado à incorporação tecnológica, ao aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde e à mudança no perfil epidemiológico da população, que apresenta maior longevidade e múltiplas doenças crônicas e emergem preocupações voltadas para a qualidade do cuidado, capacitação técnica e profissional e eficiência das organizações de saúde. O objetivo principal foi dimensionar os custos relativos ao tratamento de danos causados por eventos adversos no período de um ano na instituição proposta, em duas unidades: Unidade de Práticas Integradas de clínica e Unidade de Estrutura Funcional clínica, além de identificar e descrever os fatores relacionados à ocorrência de evento adverso. A população do estudo foi de pacientes hospitalizados para tratamento clínico. O desenho da pesquisa é observacional, seccional, com dados individuais e abordagem quantitativa, comparando dois setores de clínica médica do hospital para testar a hipótese de que não há diferença na quantidade de eventos adversos ocorridos entre duas unidades de tratamento clínico e um estudo tipo *Cost of Illness*, utilizando custos diretos como categoria analítica. Os critérios de inclusão foram: pacientes maiores de 18 anos, internados para tratamento clínico pelo Sistema Único de Saúde, com permanência maior que 24h e alta hospitalar a mais de 30 dias. Os critérios de exclusão são: pacientes internados para tratamento psiquiátrico. O método detecção de eventos adversos foi a Ferramenta *Global Trigger Tool* para, desenvolvida pelo *Institute of Health Improvement*. Foram detectadas 96 internações (20,0%) com pelo menos um (1) evento adverso, 144 eventos no total, correspondendo a uma média de 1,5 eventos por pacientes afetados, dos quais 31 (21,5%) estavam presentes na admissão e 125 (86,8%) foram considerados evitáveis. As características relacionadas a processos clínicos e cirúrgicos apresentaram razões de chance mais significativas: ter sido submetido à cirurgia aumentou a chance de ocorrer evento adverso em aproximadamente 8 vezes (OR 7,93) e o tempo de internação maior ou igual a 3 dias aumentou a chance de evento adverso em 4 vezes (OR 4,03). Ter sido internado em uma Unidade de Estrutura Funcional representou uma chance duas

vezes e meia maior de sofrer um evento adverso em comparação com pacientes que foram internados em Unidade de Práticas Integradas. Foi observado que pacientes com evento adverso tiveram aumento na média do custo total de 98,83%, se comparados com pacientes que não tiveram evento adverso. Na Unidade de Práticas Integradas esta diferença representou um aumento de 131,2%, enquanto na Unidade de Estrutura Funcional, o custo de internações com evento adverso excedeu em 76,4% o custo de internações sem evento adverso. Para o Sistema Único de Saúde, a incidência de evento adverso custou um incremento na média da receita paga à instituição equivalente à 55%. Este custo médio na Unidade de Práticas Integradas foi de 61,5% e na Unidade de Estrutura Funcional foi de 36,9%. O estudo pode confirmar que eventos adversos são muito frequentes nesta amostra e representam um gasto excessivo para a instituição e para o Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Eventos adversos. Hospitalização. Economia em Saúde.

## ABSTRACT

Adverse events are unnecessary damages to an individual's health caused by professional's health care. Brazil and other countries suffer from the high costs of health care related to technological incorporation, the increase of health professionals' workload and the change in the epidemiological profile of the population that provides greater longevity and multiple chronic diseases. Concerns arises regarding the quality of care, technical and professional training, and the efficiency of health organizations. The main objective was to estimate the costs related to the treatment of damages caused by adverse events within one year in the institution, comparing two units: Integrated Practices Unit of Internal Medicine and Functional Structure Unit besides in order to measure the incidence and describe the factors related to the occurrence of adverse event. The study population was patients hospitalized for clinical treatment. This was a retrospective, observational, sectional design, using individual data and quantitative approach comparing two clinical practice sectors of a hospital to test the hypothesis that there is no difference in the adverse events' amount between these two units. Besides that a study of Cost of Illness using direct costs as analytical category was done. Inclusion criteria were: patients over 18 years of age hospitalized for clinical treatment by Brazilian Health system: Sistema Único de Saúde, with length of stay longer than 24 hours and hospital discharge over 30 days. Exclusion criteria were: inpatients for psychiatric treatment. The method of adverse events' detection was the Global Trigger Tool developed by the Institution of Health Improvement (IHI). In 96 hospitalizations (20.0%) at least one (1) adverse event was detected and 144 adverse events representing an average of 1.5 events per affected patients. Thirty-one adverse events (21.5%) were present in Admission and 125 (86.8%) were considered preventable. The characteristics related to clinical and surgical procedures had more significant odds ratio: being submitted to surgery increased the chance of AD occurring in approximately 8-fold (OR 7.93) and the hospital's length of stay greater than or equal to 3 days increased the chance of adverse event in 4 times (OR 4.03). The admission to a Functional Structure Unit represented a two and a half times greater chance of suffering an adverse event compared to patients who were hospitalized in Integrated Practices Unit. It was observed that hospitalizations with

adverse event costs of 98.83% to the institution if compared to hospitalizations without adverse event. In the Integrated Practices Unit adverse event represented an increase of 131.2% while in the Functional Structure Unit the costs of adverse event exceeded 76.4. The incidence of adverse event increased around 55% the amount SUS should pay the health service deliver. This average cost was 61.5% in Integrated Practices Unit and 36.9% in Functional Structure Unit. The study have shown that adverse events are very frequent in this sample and represent an excessive expenditure for the institution and the Unified Health System.

Keywords: Adverse Event. Hospitalization. Health Economy.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Histórico e marco regulatório do Programa Nacional de Segurança do Paciente .....	23
Figura 2 – Modelo do “queijo suíço”, mostrando como as defesas, barreiras e salvaguardas podem ser penetradas por um incidente, resultando em danos .....	27
Figura 3 – Fluxograma de seleção de pacientes .....	48

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde.....	20
Quadro 2 – Vantagens e desvantagens dos métodos usados para medir erros e eventos adversos em cuidados de saúde.....	31
Quadro 3 – Comparação entre Métodos de detecção de eventos adversos: Notificação espontânea, <i>Harvard Medical Practice Study</i> e <i>Institute of Health Improvement Global Trigger Tool</i> .....	33
Quadro 4 – Classificação de eventos adversos quanto à severidade o dano causado .....	42
Quadro 5 – Variáveis .....	43

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características das internações elegíveis por unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional (2.002 pacientes).....	50
Tabela 2 – Características das internações das amostras por unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional (480 pacientes) .....	52
Tabela 3 – Incidência de eventos adversos por 100 admissões .....	53
Tabela 4 – Distribuição de 144 eventos adversos nas unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional.....	54
Tabela 5 – Natureza dos eventos adversos .....	56
Tabela 6 – Variáveis possivelmente relacionadas à incidência de eventos adversos .....	59
Tabela 7 – Resultados do modelo de regressão logística binária .....	60
Tabela 8 – Custo médio de internações por paciente com e sem evento adverso, em reais, em unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional.....	61
Tabela 9 – Comparação do custo médio por dia, em reais, e tempo de internação em dias para internações com e sem evento adverso, em ambas as unidades .....	61

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Justificativas para substituição de prontuários selecionados por amostragem sistemática, por unidades de internação, em números absolutos .....	49
Gráfico 2 – Eventos adversos segundo a área de atuação a partir dos <i>triggers</i> encontrados .....	55
Gráfico 3 – Taxa de incidência de evento adverso por 1.000 pacientes/dia ao longo do ano de 2015, considerando pontos quinzenais de avaliação.....	57
Gráfico 4 – Grau de severidade dos eventos adversos segundo a classificação da <i>The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> , distribuído entre as unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional .....	58
Gráfico 5 – Média do tempo de internação por paciente de acordo com o número de eventos adversos detectado.....	62
Gráfico 6 – Média de custo total por paciente de acordo com o número de eventos adversos detectado.....	62

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIH	Autorização de Internação Hospitalar
AHRQ	Agency of Healthcare Research and Quality
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância em Sanitária
CAES	Canadian Adverse Events Study
CID-10	Código Internacional de Doenças
CV	Central de Vagas
Datasus	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
EA	Evento Adverso
GTT	Global Trigger Tools
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Índice de Comorbidade de Charlson
IHI	Institute of Health Improvement
IOM	Institute of Medicine
LES	Lúpus Eritematoso Sistêmico
Mercosul	Mercado Comum do Cone Sul
MS	Ministério da Saúde
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
OR	Odds Ratio
PSI	Patient Safety Indicators
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SIH/SUS	Sistema de Internação Hospitalar do Sistema Único de Saúde
SPSS	Statistical Package for Social Science
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
UPI	Unidade de Práticas Integradas
UEF	Unidade de Estrutura Funcional

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	17
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	19
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE.....	19
2.2	CONCEITOS DE EVENTOS ADVERSOS.....	25
2.3	MODELO DE TRABALHO HOSPITALAR E EVENTOS ADVERSOS.....	26
2.4	SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO .....	29
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	38
3.1	OBJETIVO GERAL.....	38
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	38
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b> .....	39
4.1	CENÁRIO E POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	39
4.1.1	<b>Critérios de inclusão e exclusão</b> .....	41
4.1.2	<b>Metodologia Global Triggers Tool</b> .....	41
4.1.3	<b>Variáveis</b> .....	43
4.1.4	<b>Comorbidades e diagnóstico à internação</b> .....	44
4.2	ESTATÍSTICA .....	45
4.3	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS .....	46
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	47
5.1	DESCRIÇÃO DA AMOSTRA.....	47
5.2	DESCRIÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS.....	53
5.3	DESCRIÇÃO DOS CUSTOS.....	60
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	63
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	68
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	69
	<b>APÊNDICES</b> .....	77
	<b>ANEXOS</b> .....	81

## 1 INTRODUÇÃO

Mortes e danos pessoais atribuídos ao atendimento de serviços de saúde são frequentemente noticiados pela mídia e despertam o interesse de profissionais da área e da população em geral. As ocorrências relatadas apontam erros e suas consequências dramáticas para o indivíduo e familiares, com conotações sociais e jurídicas, do que é denominado evento adverso.

Eventos adversos são danos à saúde de um indivíduo, desnecessários e não intencionais, causados pela atividade profissionais de saúde e constituem uma fonte importante de morbidade, mortalidade e consumo de recursos (CARNEIRO, 2010). No Brasil e no mundo, a saúde sofre com o alto custo do cuidado em saúde vinculado à incorporação tecnológica, ao aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde e à mudança no perfil epidemiológico da população, que apresenta maior longevidade e múltiplas doenças crônicas (SOUZA, 2014). Dentro deste contexto, emergem preocupações voltadas para a qualidade do cuidado, capacitação técnica e profissional, além da eficiência das organizações de saúde e, por isso, a busca da compreensão e entendimento da causa primária e dos fatores que podem influenciar na ocorrência de eventos adversos.

No início da década de 1990, Leape e outros (1991) mensuraram, pela primeira vez, o número de eventos adversos ocorridos em 1984 em instituições de saúde de Nova Iorque e mostraram que em 3,7% das hospitalizações o paciente sofreu um ou mais eventos adversos, dentre os quais 13,6% levaram à morte. A partir destes dados, estimaram que aproximadamente 98.609 pacientes foram a óbito em decorrência de eventos adversos, considerando as 2.671.863 altas realizadas. Desde então, vários pesquisadores se dedicaram ao estudo do tema, mas ainda há muito o que compreender para determinar ações efetivas para a prevenção de eventos adversos.

Eventos adversos são historicamente relacionados a erros profissionais e, até o ano 2000, era aceitável encontrar e penalizar um culpado. No entanto, Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), emitiram um documento, através do *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos, denominado “Errar é humano: Construindo um sistema de saúde mais seguro” (*To Err is human: Building a Safer Health System*), que mudou a perspectiva de abordagem de eventos adversos. Os autores

expressam a ideia, inédita até então, de que em geral, os erros não são sempre causados por imprudência ou ação de um grupo em particular, e sim porque os sistemas de prestação de serviços são ineficientes. Os processos e condições de trabalho é que levam as pessoas a cometerem o erro ou a falharem em preveni-los.

Além da gravidade da ocorrência de eventos adversos para os indivíduos, pode-se supor que o tratamento aos danos resulta em gastos desnecessários pelas instituições e pelos sistemas de saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em relatório de 2010, recomenda que os sistemas de saúde sejam oferecidos universalmente e de forma eficiente e que há escassez de dados sobre o acesso financeiro a serviços de saúde e que esta é uma possível barreira que impede as pessoas de utilizar os serviços, e que mais estudos sobre os custos relacionados aos sistemas de saúde devem ser realizados para fortalecer argumentos e direcionar ações de gestores e ministérios. Para La Forgia e Couttolene (2009), a ausência de informações confiáveis sobre qualidade, eficiência e custo dos serviços hospitalares, contribui para problemas de financiamento e dificulta quaisquer esforços para melhorar o desempenho hospitalar.

No Brasil, até 2015, foram publicadas vinte e quatro pesquisas sobre o tema *eventos adversos e segurança do paciente* (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, c2017), com resultados que indicam que há questões com relação à qualidade e segurança do serviço prestado e que é necessário intensificar o estudo sobre o tema.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

“O cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e relativamente seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigoso” (CHANTLER, 1999).

O interesse na segurança do paciente evoluiu junto com a preocupação com a qualidade do cuidado de saúde. A enfermeira britânica Florence Nightingale foi uma precursora da organização em saúde e em meados do Século XIX, tomando conhecimento das condições gerais dos hospitais ingleses, fez um levantamento estatístico de mortalidade para subsidiar os dados e as evidências de má gestão hospitalar recolhidos por ela. Com estes dados somados à sua experiência como enfermeira na Guerra da Crimeia, criou orientações de gestão hospitalar que foram rapidamente admitidas como normas, contribuindo para a reorganização dos serviços hospitalares e de enfermagem da época (LOPES; SANTOS, 2010).

Ao longo do tempo outros autores desenvolveram conceitos e dimensões sobre a qualidade e destacamos aqui os estudos de Donabedian, nos anos 90, que definiu a qualidade do cuidado como produto do conhecimento científico e da tecnologia de saúde disponível e de sua aplicação no cuidado ao paciente. Sob o ponto de vista do autor, a qualidade pode ser caracterizada por algumas dimensões: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (SOUZA, 2014). Em 2001, o IOM publicou um relatório sobre qualidade que destaca a segurança do paciente como uma das dimensões da qualidade em saúde (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001).

As pesquisas da Escola de Harvard (BRENNAN et al., 2004; LEAPE et al., 1991) a respeito de danos ocorridos a pacientes em função de cuidados prestados sensibilizou autoridades internacionais de saúde e, em 2004, a OMS publicou o programa *Patient Safety Program* juntamente com o lançamento da Aliança Mundial pela Segurança do Paciente, recomendando aos países mais atenção à segurança do Paciente. Em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), os países assumiram o compromisso

internacional de implementar Planos Nacionais de Segurança do Paciente para reduzir o risco a que o paciente está exposto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012). Apresentamos no Quadro 1 alguns conceitos pertinentes ao programa da Organização Mundial da Saúde (SHERMAN et al., 2009).

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

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

Fonte: Adaptado de SHERMAN et al., 2009

A terminologia usada em segurança do paciente, com frequência, gera dúvidas e confusões. O dano, como descrito no quadro, descreve o que ocorreu ao paciente, sem vincular o acontecido a algum ato intencional ou não. O incidente, também chamado erro, é definido como o evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Em função disso, não se consideram eventos adversos os danos necessários ou esperados, como cicatrizes cirúrgicas (SHERMAN et al., 2009).

É importante entender a diferença entre erro e evento adverso. Erro é definido como ação que não foi executada como deveria (erro de execução) ou ação que foi escolhida não foi adequada para atingir o objetivo (erro de planejamento) (AMAYA, 2009; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). O erro em si não é um evento adverso, posto que apenas a presença do dano ao paciente o caracterizaria como tal, assim, um erro pode causar um evento adverso ou não.

O termo Evento Adverso (EA) é usado com frequência em ensaios clínicos com uso de drogas novas e segue uma classificação diferenciada e voltada especificamente para reações à composição química do medicamento. A agência *Food and Drug Administration* (FDA) conceitua evento adverso como sendo qualquer alteração de saúde associada ao uso de drogas em humanos, relacionada ou não à droga. A classificação do EA leva em consideração a seriedade do evento (EA sério e não sério), a intensidade do evento (leve, moderada ou grave), a relação com a droga em uso (possivelmente relacionada ou não). Os critérios de seriedade de EA são morte, ameaça à vida, necessidade de hospitalização ou de prolongamento de hospitalização existente, dano permanente ou significativo e defeito congênito. A obrigatoriedade da comunicação do evento às agências reguladoras americanas foi estabelecida em 2010 (U. S. GOVERNMENT PUBLISHING OFFICE, 2015).

Incidente é um conceito mais amplo que engloba eventos que atingiram ou poderiam ter atingido o paciente, causando danos ou não. Sendo assim, há quatro tipos de incidentes: circunstância notificável, *near miss*, incidente sem danos e incidente com dano. Uma circunstância notificável caracteriza-se por um incidente com potencial de dano, mas que não resultou em dano, como é o caso de um desvio de temperatura em um refrigerador que armazena medicamentos. Quando o incidente não atinge o paciente, ou são detectados antes, são denominados de *near miss*. O termo *near miss* é de tradução difícil e alguns autores o traduzem como “quase erro”, no entanto isto não é exato, já que o erro de fato ocorreu. Recomenda-se que, ao invés do termo *near miss*, seja usada a sua definição, ou seja, incidente que não atingiu o paciente. Como exemplo, podemos citar um medicamento que foi conectado ao paciente errado, mas não chegou a ser ministrada. Quando o incidente atinge o paciente, mas não causa danos discerníveis, é denominado de incidente sem danos, por exemplo, queda do leito em que não houve nenhuma lesão ou consequência. Finalmente, quando um incidente resulta em dano discernível, é

nomeado evento adverso ou incidente com dano (SHERMAN et al., 2009; SOUSA; MENDES, 2014).

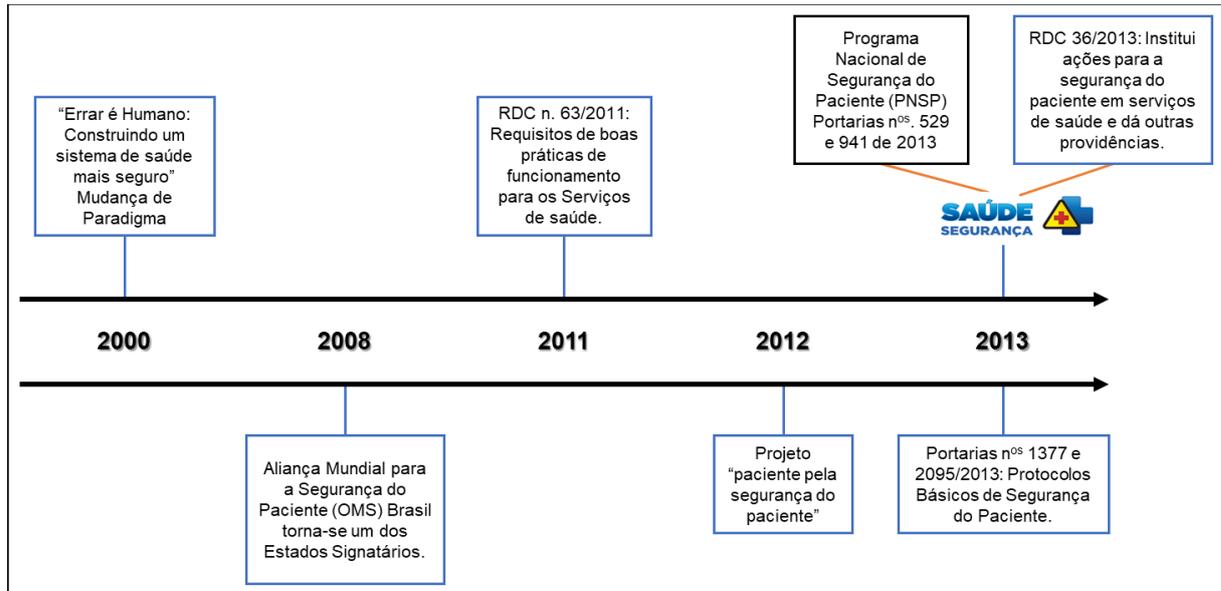
O Sistema Único de Saúde brasileiro, na lei criada para regular, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde (BRASIL, 1990) já previa a necessidade de garantir a qualidade no atendimento em saúde. O princípio do Sistema Único de Saúde (SUS) voltado para a segurança nas ações de saúde é o da Integralidade, que diz respeito ao leque de ações possíveis para a promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos e assistência a doentes. Segundo Teixeira (2011),

Um modelo 'integral' de assistência à saúde é, portanto, aquele que dispõe de estabelecimentos, unidades de prestação de serviços, pessoal capacitado e recursos necessários, à produção de ações de saúde que vão desde as ações inespecíficas de promoção da saúde em grupos populacionais definidos, às ações específicas de vigilância ambiental, sanitária e epidemiológica dirigidas ao controle de riscos e danos, até ações de assistência e recuperação de indivíduos enfermos, sejam ações para a detecção precoce de doenças, sejam ações de diagnóstico, tratamento e reabilitação. (TEIXEIRA, 2011, p. 6).

No Brasil, a iniciativa de vigilância de eventos adversos iniciou com o Projeto Rede Sentinela em 2002, com objetivo de fortalecer a cultura de segurança em medicamentos e produtos pós-comercialização. As ações neste projeto são voltadas para Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância em hospitais públicos, filantrópicos ou privados de média e alta complexidade. No entanto, a amplitude do tema segurança do paciente é bem maior e tornou-se necessário expandir a abrangência da vigilância sobre eventos adversos. Assim, a partir de 2007, está disponível no *site* da Agência Nacional de Vigilância em Sanitária (Anvisa) o programa de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) onde é possível comunicar eventos adversos, tanto de medicações e produtos sob vigilância, quanto de assistência à saúde, por instituições, cidadãos ou profissionais de saúde (BRASIL, 2014).

A busca pela segurança do paciente na prestação dos serviços de saúde pode ser representada brevemente na Figura 1:

Figura 1 – Histórico e marco regulatório do Programa Nacional de Segurança do Paciente



Fonte: Adaptado de SOUZA, 2014

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011 tem como objetivo "estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente". A Resolução dispõe sobre boas práticas em instituições de saúde para garantir a qualidade e segurança do paciente, desde infraestrutura mínima adequada até pessoal qualificado para cada atividade. A Seção II sobre Segurança do Paciente lista estratégias que devem ser estabelecidas pelos serviços de Saúde, como mecanismos de identificação do paciente, prevenção de quedas e de úlceras de pressão; orientações para higienização das mãos, administração segura de medicamentos e incentivo à participação do paciente na assistência prestada, assim como ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

O Projeto "Pacientes pela Segurança dos Pacientes em Serviços de Saúde" disponibilizado pela Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012) é resultado das 13 áreas de ação propostas no Programa Segurança do Paciente (SHERMAN et al., 2009), que destaca a participação ativa do paciente no movimento pela saúde do paciente em todo o mundo, desta forma,

valorizando e incentivando o envolvimento de pacientes, familiares, consumidores e cidadãos na construção da cultura de segurança e no comprometimento com a assistência prestada em instituições de saúde. A comunicação entre profissionais de saúde e paciente e família é um dos pontos fortes do projeto, com o objetivo de criar um relacionamento mais articulado com foco nas necessidades do paciente, de forma a compartilhar responsabilidades e estimular o autocuidado. Evidências mostram que, quando pacientes estão envolvidos em seus próprios cuidados, os resultados são melhores. O programa provê informações aos envolvidos para instrumentalizá-los através de folders, *hotsite*, panfletos, cartazes e vídeos sobre o tema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2014) reúne conceitos e objetivos da Resolução nº 63, de 2011 e do projeto Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde e descreve um plano de ação e diretrizes a serem seguidas e informações a serem difundidas pelo país. A implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente propõe ações como disseminação e publicação do programa; capacitação, qualificação e pesquisa sobre o tema; criação de Núcleos de Segurança do Paciente e notificação de eventos adversos e estruturação e investimentos a respeito do tema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Em 25 de Julho de 2013 ocorre a publicação da RDC nº 36, que institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de Saúde, regulamentando a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente e dá diretrizes sobre o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Para atender ao compromisso firmado na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul em 2007, o Ministério da Saúde elaborou seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente: Identificação do Paciente, Prevenção de Úlceras de pressão, Protocolo Medicamentos, Cirurgia Segura, Práticas de Higiene das Mãos e Prevenção de Quedas, através das Portarias do Ministério da Saúde (MS) n. 1377 de 09 de julho de 2013 e n. 2095 de 25 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013a, 2013b).

## 2.2 CONCEITOS DE EVENTOS ADVERSOS

Existem diversos conceitos sobre eventos adversos. Um elemento constitutivo do conceito de evento adverso é que se trata de dano causado pela atenção à saúde e não pela doença de base (AMAYA, 2009; BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 2004). O *Harvard Medicine Public Health* define evento adverso como lesão não intencional que foi causada por conduta médica e que resultou em incapacidade mensurável (LEAPE et al., 1991). Brennan e outros (2004) usaram a seguinte definição: “lesão causada por assistência médica e que prolongou a hospitalização, produziu uma incapacidade presente na alta hospitalar ou ambos”. A OMS (SHERMAN et al., 2009) define evento adverso como *incidente que resulta em dano ao paciente* (conforme Quadro 1).

Para este estudo adotou-se a definição de Griffin e Resar (2009) de que um evento adverso é um dano físico não intencional, resultante de, ou que foi agravado por cuidados profissionais de saúde e que requer monitoramento adicional, tratamento ou hospitalização ou que resulta em morte.

Na literatura científica disponível também são encontrados outros termos que podem causar erros de compreensão. O termo “evento adverso evitável” pode ser considerado uma redundância, considerando que depois da publicação da OMS sobre segurança do paciente, todos os eventos adversos são considerados evitáveis (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008). Com relação à evitabilidade de eventos adversos, Griffin e Resar (2009) destacam que o dano não evitável de hoje pode deixar de o ser com a próxima inovação científica.

Eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos são relatados em estudos como os mais frequentes e recebem a denominação de Reação Adversa a Medicamento (LEAPE et al., 1991; ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013; VILLAREAL-CANTILLO et al., 2014). A reação adversa é conceituada pelo Centro Colaborador para Monitorização Internacional de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005) da seguinte forma: “reação nociva e não intencional que ocorre quando se usa doses em humanos para profilaxia, diagnóstico ou modificação das funções fisiológicas”. Há ainda uma terminologia utilizada em farmacologia que pode entrar em conflito de entendimento com a Reação Adversa que é o Efeito Secundário. Este efeito é

conhecido e faz parte das propriedades farmacológicas da medicação como, por exemplo, a náusea relacionada ao uso de morfina (SOUSA; MENDES, 2014).

### 2.3 MODELO DE TRABALHO HOSPITALAR E EVENTOS ADVERSOS

No âmbito hospitalar, há várias condições facilitadoras para que os erros aconteçam. Quanto ao processo de trabalho, observa-se que “há uma interdependência entre os profissionais envolvidos e cada um acredita que o outro faz sua parte” (LIMA; LEVENTHAL; FERNANDES, 2008, p. 434). Ribeiro, Pires e Blank (2004, p. 440) destacaram que “o processo de trabalho em saúde é coletivo, envolve várias categorias profissionais que desenvolvem uma série de atividades necessárias à manutenção da estrutura institucional”. Os autores também ressaltaram a divisão parcelar do trabalho, característica de algumas categorias profissionais como enfermagem e farmácia, onde as tarefas são fragmentadas e gerenciadas por um profissional de nível superior (RIBEIRO; PIRES; BLANK, 2004). A existência de vários níveis de especialização e a interdependência desses níveis coloca as instituições de saúde como ambientes de alto risco para eventos adversos e incidentes. Com o desenvolvimento de novas tecnologias, o volume de informação a respeito do indivíduo sob cuidados hospitalares é grande e cresce continuamente, fazendo-se necessário que a informação favoreça o gerenciamento, a redução de custos e de erros na assistência (PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, 2010).

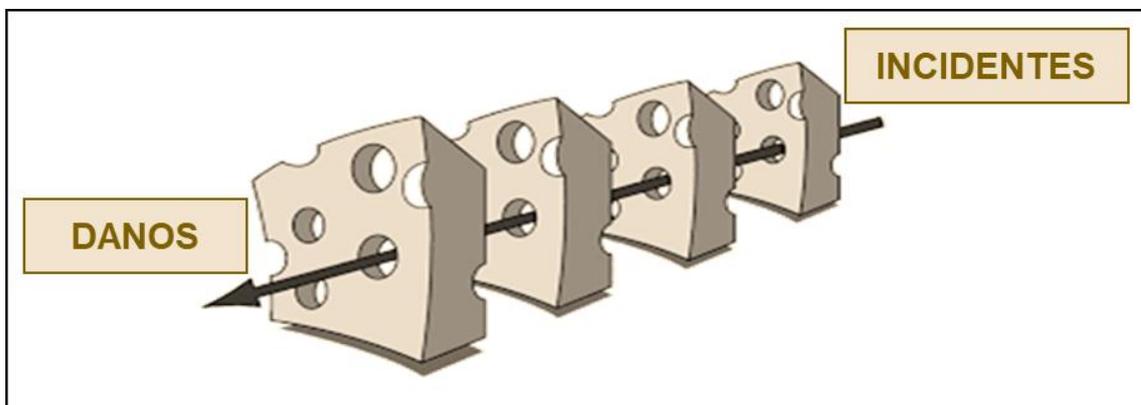
Segundo Novaes (2006), após a Segunda Guerra Mundial houve um crescimento importante do desenvolvimento industrial dependente de forma direta do desenvolvimento tecnológico e científico. Na área de saúde, isto se refletiu nos produtos gerados para o sistema de saúde, como medicamentos, equipamentos e materiais diversos, cada vez mais sofisticados e de operacionalização complexa. Cabe aqui introduzir alguns conceitos sobre tecnologia de autoria de Merhy e Feuerwerker (2009), que diz que “a ideia de tecnologia envolve não só os equipamentos, ferramentas, instrumentos envolvidos na produção, mas também um certo saber tecnológico e um *modus operandi*”. Merhy e Feuerwerker (2009) conceitua tecnologia dura como sendo os equipamentos, ferramentas e instrumentos usados pelo trabalhador de saúde na produção do seu trabalho, tecnologia leve-dura

como o saber tecnológico aplicado no cuidar e tecnologia leve como o *modus operandi*, ou seja, a forma individual de se relacionar com o objeto do seu trabalho, no caso do trabalhador de saúde, o objeto é o ser humano que necessita de assistência.

No entanto, a inserção de tecnologias duras de média e alta complexidade parece não elevar a qualidade do serviço prestado. Chantler (1999) cita que em países desenvolvidos, apesar do aumento da longevidade, ainda há uma alta prevalência de doença e de incapacidade, o sugere que o aumento da complexidade das tecnologias duras aumenta também a possibilidade de cometer erros, com consequências diretas na vida do usuário dos serviços de saúde.

Em organizações complexas, como hospitais, o erro que causa lesão ao doente raramente está isolado. Os erros que resultam em dano são os que não foram impedidos pelas diversas camadas de proteção estabelecidas para garantir a segurança e evitar falhas. É importante ressaltar que o fator humano de falibilidade não pode ser eliminado, no entanto, é possível desenvolver estratégias para evitar que uma sequência de falhas possa causar algum dano. Quando um erro ocorre, é interessante identificar como e por que as estratégias de defesa falharam (REASON, 2000).

Figura 2 – Modelo do “queijo suíço”, mostrando como as defesas, barreiras e salvaguardas podem ser penetradas por um incidente, resultando em danos



Fonte: Adaptado de REASON, 2000

Dentre os vários fatores fomentadores de insegurança aos pacientes podemos citar o excesso de carga de trabalho dos profissionais de saúde, equipe de

trabalho reduzida e material insuficiente ou inadequado para execução de procedimentos (SOUSA; MENDES, 2014). Outro fator importante é a não padronização de ações de cuidados de saúde.

O modelo de trabalho hospitalar atual, dentro da terminologia gerencial, é chamado “estrutura funcional”. A assistência é organizada em departamentos, por especialidade e em funções compartilhadas. É dirigida pela oferta, ou seja, atende conforme as habilidades e instalações disponíveis. O médico desempenha seu papel como praticante individual e é percebido como centro do processo, quando o foco do processo de trabalho deveria ser o paciente. Sem mensuração e competição em resultados, os processos e as estruturas são organizados em torno do que os médicos desejam. Uma outra forma de trabalho utiliza o conceito gerencial de estrutura de unidades de negócios ou linhas de serviços (Unidades de Práticas Integradas – UPI), com o intuito de não prestar um serviço hospitalar apenas competente em diversos serviços, mas oferecer atendimento de excelência em um ou poucos serviços médicos. Com relação à multidisciplinaridade, são valorizadas as abordagens de diversos profissionais ao diagnóstico, ao tratamento e ao gerenciamento da doença. A equipe deve ter treinamento regular sobre a clínica médica a que a UPI é dedicada e os diversos profissionais devem se reunir semanalmente para discussão de casos e desenvolvimento da equipe. A assistência é dirigida pela demanda, com foco nas necessidades do cliente. Sob uma gerência geral, as habilidades e instalações são reunidas em torno do atendimento das necessidades gerais do cliente. Um grupo americano de prestação de serviços de saúde, que adotou o sistema de UPIs em seus hospitais e clínicas conseguiu reduzir as reinternações em 72% e a busca por atendimento de emergência, em 70% de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (PORTER; TEISBERG, 2007).

Mechanic (2011) descreve o trabalho de John Wennberg que detectou diferenças no atendimento de saúde disponível em diversas partes dos Estados Unidos e as classificou em duas categorias: cuidados sensíveis à preferência e cuidados sensíveis à oferta. Os padrões de atendimento nos dois casos são determinados por práticas locais e influenciados por ideologias, entusiasmo de alguns profissionais por determinadas práticas ou intervenções e disponibilidade de recursos. Corroborando os resultados deste autor, os pesquisadores M. C. M. S. Paiva, S. A. R. Paiva e Berti (2010) identificaram que 71,1% dos relatos

espontâneos de eventos adversos eram de cunho administrativo e 45% destes eram relacionados à falha no seguimento da rotina, e Moura e Mendes (2012) citam que 30% dos Eventos Adversos cirúrgicos estavam relacionados ao não seguimento ou verificação de protocolo. Em estudos internacionais não há uma relação estabelecida entre eventos adversos e existência de protocolos clínicos. No entanto, se considerarmos que os eventos adversos evitáveis podem ser minimizados através de definição de protocolos clínicos e rotinas atualizadas e adotadas plenamente pelos profissionais de saúde, pode-se calcular uma redução de eventos adversos de 39,6% (ZEGERS et al., 2007) a 70% e 77,8% (SOOP et al., 2009; UNBECK et al., 2013).

Leape (2009 apud BRASIL, 2014) recomenda seis cuidados requeridos ao ambiente organizacional de hospitais para desenvolver uma cultura de segurança, dos quais citamos aqui: o cuidado deve deixar de ser centrado no médico para ser centrado no paciente e, mudar os modelos de cuidado baseados na excelência do desempenho individual e independente, para modelos de cuidado realizado por equipe profissional interdependente, colaborativo e interprofissional.

## 2.4 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO

Thomas e Petersen (2003) descreveram oito formas de detectar eventos adversos e erros médicos (Quadro 2). Aqui descreveremos duas formas mais comumente usadas na prática e em pesquisa na última década, que podem ser descritas como formas passiva e ativa. A vigilância passiva é representada pela notificação espontânea de erros. Estudos indicam que há um alto índice de subnotificação e que a incidência de eventos adversos é em torno de 2,3 a 7,3%, quando o método usado é o levantamento de notificações espontâneas (MANSOIA et al., 2011; MENDES et al., 2013; STAUSBERG, 2014).

Pesquisas de saúde pública norte-americanas indicam que de 10 a 20% dos erros não são reportados e, dentre estes, 95% tem um grande potencial de dano ao paciente. Em países em desenvolvimento, os relatos são principalmente de eventos adversos com causas específicas, como por exemplo, erros de medicação, e sua frequência (GRIFFIN; RESAR, 2009).

A cultura punitiva ainda prevalece nas situações de erro ou evento adverso e isto é evidenciado pelos relatos de práticas de repreensão e punição dos membros da equipe de enfermagem (BOHOMOL; RAMOS, 2007; LEITÃO et al., 2013), o que desestimula a cultura da notificação.

É importante ressaltar que a cultura de segurança deve ser incentivada em organizações hospitalares e dentre as recomendações de mudanças a serem feitas para desenvolver essa cultura é necessário mudar a busca de erros como falhas individuais, para compreendê-los como causados por falhas do sistema; mudar de um ambiente punitivo para uma cultura justa e mudar do sigilo para a transparência. Além disso, é importante incentivar o hábito de prestar contas sobre decisões e atitudes de forma universal e recíproca (LEAPE, 2009 apud BRASIL, 2014). Cultura justa é um conceito a respeito de punição de erros que não recomenda retratações individuais extremas e generalizadas devido a erros, no entanto, recomenda que deva haver medidas disciplinares em casos de erros em que se pode detectar intencionalidade ou ação maldosa por parte do prestador do cuidado de saúde (SHAW, 2004).

Para M. C. M. S. Paiva e outros (2014, p. 751) “a subnotificação pode se relacionar ao fato de ficar restrita ao registro pelos enfermeiros e, ainda, a outras causas, como o caráter voluntário, não obrigatório, a falta de tempo e do hábito de notificar”. Pesquisas com profissionais de enfermagem indicaram que não houve uma uniformidade na compreensão do que é erro, quando se deve comunicar o engano ao médico e quando se deve registrar em ocorrência e que quase a metade não sabe exatamente o que é evento adverso (BOHOMOL; RAMOS, 2007; SOUSA et al., 2013).

O sistema de notificação espontânea de eventos adversos é instrumento de auxílio à gestão da assistência ao paciente, que permite aos profissionais da assistência compartilhar responsabilidades com os administradores e incentivar ações corretivas, com vistas a não repetição dos erros e prevenção de futuros eventos adversos. Portanto, apesar da contribuição e importância inegáveis, a notificação espontânea sofre o viés do déficit de informação causado pela subnotificação, não permitindo uma visualização do quadro real da quantidade de eventos adversos que ocorrem nas instituições hospitalares (LEITÃO et al., 2013; SANTOS et al., 2010).

No quadro 2 os autores apontam possíveis vieses que comprometem a qualidade da informação coletada pelas metodologias de detecção de EA. Vieses são erros sistemáticos que comprometem a validade de estudos epidemiológicos. No viés de informação a forma como os dados sobre exposição e/ou doença são coletados e podem distorcer a medida de associação estimada no estudo. Dentre os vieses de informação citados, há o viés de observador, quando vários observadores geram resultados diferentes sobre o mesmo item e o viés de suspeição de exposição ou viés de entrevistador, quando o entrevistador suspeita sobre a qual tratamento e/ou doença o entrevistado está exposto e sua avaliação subjetiva interfere na informação coletada (BOTELHO; SILVA; CRUZ, 2010).

**Quadro 2 – Vantagens e desvantagens dos métodos usados para medir erros e eventos adversos em cuidados de saúde**

Método de medida	Vantagens	Desvantagens
<b>Conferências sobre Morbidade e Mortalidade e autópsias</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Pode apontar erros latentes;</li> <li>· Reconhecido por provedores de cuidados em saúde e requerido por grupos de acreditação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Viés de suspeição de exposição, focado em erros de diagnóstico, uso pouco frequente e não aleatório.</li> </ul>
<b>Análise de reclamações de más práticas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mostra várias perspectivas (pacientes, provedores e advogados);</li> <li>· Pode detectar erros latentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Viés do observador, fonte de dados não padronizada.</li> </ul>
<b>Sistemas de relato de erros e eventos adversos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Pode detectar erros latentes, mostra várias perspectivas ao longo do tempo, pode ser inserido na rotina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Viés do observador</li> </ul>
<b>Análise de dados administrativos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Utiliza dados já disponíveis; baixo custo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Dados podem ser incompletos e pouco precisos;</li> <li>· Sem informações do contexto clínico.</li> </ul>
<b>Revisão de Prontuário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Utiliza dados já disponíveis;</li> <li>· Frequentemente usado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Viés do observador, julgamento sobre os eventos adversos não são confiáveis; alto custo;</li> <li>· Prontuários incompletos.</li> </ul>
<b>Prontuário eletrônico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Baixo custo após investimento inicial, monitora em tempo real, integra múltiplas fontes de dados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Suscetível a programação e/ou erros de entrada de dado;</li> <li>· Implementação tem custo elevado; não é bom para detectar erros latentes.</li> </ul>
<b>Observação do cuidado ao paciente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Potencialmente acurado e preciso, fornece dados não disponíveis por outras fontes, detecta mais erros ativos do que outros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Custo elevado; dificuldade para treinar observadores confiáveis; problemas potenciais de confiabilidade;</li> </ul>

	métodos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Possibilidade de excesso de informações; potencial viés do observador; Efeito Hawthorne;</li> <li>· Não é bom para detectar erros latentes.</li> </ul>
<b>Vigilância Clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Potencialmente acurado e preciso para eventos adversos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Custo elevado, não é bom para detectar erros latentes.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de THOMAS e PETERSEN, 2003

O Efeito Hawthorne é um conceito de viés que teve origem em um estudo realizado entre trabalhadores de uma fábrica nos Estados Unidos, nos anos 20 e sugere que os resultados positivos em estudos de intervenção podem ser resultado de um efeito psicológico relacionado à atenção recebida por estar participando de uma pesquisa. Em outras palavras, o participante se comporta de maneira diferente quando percebe que está sendo observado (MCCAMBRIDGE; WITTON; ELBOURNE, 2014).

A busca ativa de eventos adversos pode ser realizada através de revisão retrospectiva de documentos ou do prontuário do paciente. A revisão de documentos utiliza documentos administrativos como fonte de informações. No Brasil, o uso de documentos administrativos (SIH-SUS) possibilitou o rastreamento de potenciais eventos adversos resultando em 3,6 eventos para cada 1000 internações (DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012). Em Portugal, usando dados clínicos e demográficos de pacientes, disponíveis no Sistema Nacional de Saúde foram detectados 2,5% de incidência de possíveis eventos adversos dentre as internações (MANSOA et al., 2011). Naessens e outros (2009) encontraram 2,6% de eventos adversos por internação utilizando os indicadores clínicos de qualidade – *Patient Safety Indicators* (PSI) – da *Agency of Healthcare Research and Quality* (AHRQ) do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América. Pappas (2008) utilizou relatórios de ocorrência de eventos adversos próprio da instituição estudada e diagnósticos de alta, encontrando 21,5% de eventos. Salienta-se que através da busca por códigos em documentos administrativos detectam-se prováveis eventos adversos, mas não é possível afirmar a causalidade dos eventos e se estão relacionados à evolução natural da doença ou ao dano causado por cuidados de saúde.

A revisão de prontuários pode ser realizada através da análise da totalidade de internações em um setor específico, como, por exemplo, UTI neonatal

e ortopedia ou por amostragem aleatória de internações hospitalares. Os métodos para identificação de eventos adversos por revisão de prontuários mais frequentes em artigos científicos na última década são o método de Harvard, elaborado em 1990 pela Escola de Saúde Pública (BRENNAN et al., 2004; HIATT et al., 1989; LEAPE et al., 1991); *Canadian Adverse Events Study* (CAES) (BAKER et al., 2004), uma versão modificada de Harvard, que foi usada em hospitais do Canadá por Baker e outros, e o método *IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events* (GRIFFIN; RESAR, 2009). As características dos métodos estão relatadas no Quadro 3.

Quadro 3 – Comparação entre Métodos de detecção de eventos adversos: Notificação espontânea, *Harvard Medical Practice Study* e *Institute of Health Improvement Global Trigger Tool*

	<b>Notificação espontânea</b>	<b>Harvard Medical Practice Study</b>	<b>IHI Global Trigger Tool</b>
<b>Coleta de dados</b>	· Passiva, não controlada	· Ativa	· Ativa
<b>Crítérios de exclusão</b>	· Não tem	· 3 critérios (psiquiátricos, obstétricos e crianças < 1 ano)	· 4 critérios (tempo de internação < 24 h, menores de 18 anos, psiquiátricos e reabilitação)
<b>Crítérios de rastreamento</b>	· Não tem	· 18 critérios	· 50 critérios originais, com liberdade para acrescentar ou retirar critérios por decisão da equipe.
<b>Etapas do método</b>	· Registro dos eventos em formulários próprios e comunicação à Anvisa via Notivisa	· Revisão de prontuários em 2 etapas independentes.	· Revisão de prontuários em 2 etapas, sendo que a 2ª etapa envolve toda a equipe.
<b>Equipe mínima</b>	· Enfermeiro para gerenciar a informações.	· 1 revisor não médico na primeira etapa e 1 revisor médico na 2ª etapa	· 2 revisores não médicos para a primeira etapa e 1 revisor médico na segunda etapa
<b>Determinação se ocorreu EA</b>	· A critério do relator, baseado no conceito de Evento Adverso que consta no manual.	· Utiliza escala de causalidade de 6 pontos	· Opinião subjetiva do revisor médico,

<b>Classificação de eventos adversos</b>	· Incidentes, Eventos adversos infecciosos (relacionados à assistência em saúde) e não infecciosos	· Por tipo de dano (Complicações cirúrgicas, não cirúrgicas e outras)	· Classificação livre
<b>Negligência</b>	· Não avalia	· Classificada em uma escala de 3 pontos (leve, moderada e grave)	· Não avalia
<b>Evitabilidade</b>	· Não avalia	· Utiliza uma escala de 6 pontos agrupados em 3 categorias	· Não avalia
<b>Categoria de dano</b>	· Não avalia	· Classificação livre, feita pelos médicos revisores	· Escala de NCCPMERP (de E a I)
<b>Tempo de revisão</b>	· Não se aplica	· Leitura completa do prontuário	· 20 minutos por prontuário
<b>Amostragem</b>	· Demanda espontânea	· Amostragem proporcional ao número de altas, com estratificação de amostra por idade e diagnóstico.	· 20 prontuários por mês (10 por quinzena), amostragem sistemática

Fonte: A autora

O método de Harvard foi amplamente usado na América do Norte, Austrália e Europa (HOONHOUT et al., 2009; SOOP et al., 2009; VINCENT; NEALE; WOLOSHYNOWYCH, 2001; ZEGERS et al., 2007, 2011). Ao longo do tempo, sofreu variações como uso de programa de computador em substituição ao formulário de papel e do acréscimo de identificação de comorbidades na etapa 1. Estas alterações deram origem a um novo método derivado de Harvard, conhecido como *Canadian Adverse Events Study* (BAKER et al., 2004). A taxa de eventos adversos detectada com o uso deste método variou de 4,2% a 19,7% nas pesquisas consultadas. Se compararmos os dados encontrados através de relatos espontâneos e de busca de códigos em documentos administrativos, o método Harvard se mostra mais sensível. Zegers e outros (2011) fizeram um comparativo entre hospitais e setores hospitalares utilizando este método e identificou uma variação de 4,2% a 15,6% entre hospitais holandeses e 3,2% a 19,7% entre setores hospitalares destes mesmos hospitais. A grande variação de resultados explica-se pela diversidade das características dos pacientes atendidos, das instituições e dos setores.

Os métodos Harvard e suas variações pressupõem a revisão completa dos prontuários selecionados pelos revisores não médicos, o que resulta em grande dispêndio de tempo e, portanto, é de difícil aplicabilidade na prática. O método aborda identificação de erros médicos por omissão e ação e avalia presença de negligência e evitabilidade com objetivo de compreender a natureza dos eventos adversos (LEAPE et al., 1991).

A ferramenta *Global Trigger Tool* foi desenvolvida em 2002 pelo *Institute of Healthcare Improvement* e é uma metodologia de revisão retrospectiva de uma amostra aleatória de pacientes internados, usando pistas que ajudam a identificar possíveis eventos adversos. Em 2009 foi publicada uma segunda edição, com nova formatação da planilha de coleta de dados, sugestões de apresentação de dados, número maior de critérios de rastreamento (*triggers*) e suas definições.

O conceito de identificar pistas para chegar ao evento adverso foi introduzido em 1974 por Jick. Esta ferramenta tem sido usada por vários países para identificar eventos adversos, avaliar a gravidade dos danos de cada evento adverso, e para determinar se os eventos adversos reduziram ao longo do tempo como resultado de estratégias de melhoria sobre pontos fracos identificados no processo (GRIFFIN; RESAR, 2009). A metodologia propõe ser mais prática e com menos dispêndio de tempo do que o método de Harvard, sem deixar de atender à necessidade dos hospitais de alcançar taxas de incidência de eventos adversos mais próximas da realidade (CLASSEN et al., 2011).

A evitabilidade de um evento adverso é uma característica analisada em outros métodos de detecção de eventos adversos método (BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 2004; LEAPE et al., 1991; MOURA; MENDES, 2012), mas incorporado à metodologia *Global Trigger Tools* (GTT) por alguns pesquisadores (KENNERLY et al., 2014; UNBECK et al., 2013). Métodos de análise de evitabilidade de eventos adversos ainda não estão claramente validados e não tem padrão-ouro para comparação (HAKKARAINEN et al., 2012), no entanto, ainda que seja usado um método subjetivo deste tipo de julgamento, tem como objetivo incentivar a autocrítica nos departamentos hospitalares (DOUPI et al., 2015). Na pesquisa de Aranaz-Andrés e outros (2012) os eventos evitáveis eram também os de maior severidade e estavam relacionados a falhas de diagnóstico e cuidados.

Resultados obtidos com o uso da metodologia GTT e suas variações encontraram de 14% a 32,1% (DOUPI et al., 2015; KENNERLY et al., 2014;

NAESSENS et al., 2009; NAJJAR et al., 2013; UNBECK et al., 2013). No Brasil, Rozenfeld, Giordani e Coelho (2013) utilizaram um método baseado em *triggers* para medir a incidência de eventos adversos relacionados a medicamentos, encontrando *triggers* em 70% dos prontuários e 16,6% do total de prontuários apresentaram pelo menos um evento adverso.

Pesquisas apontam alguns fatores relacionados à incidência de eventos adversos. Os pacientes de idade superior a 65 anos possivelmente têm mais risco de sofrerem eventos adversos (BAINES et al., 2015; MULL et al., 2015; SHAREK et al., 2011). Esta relação pode estar associada ao fato de haver necessidade de mais procedimentos e à presença de comorbidades a partir desta idade (PALACIOS-BARAHONA; BAREÑO SILVA, 2012). A presença de comorbidades e gravidade do quadro dos pacientes internados são apontadas, em outras pesquisas, como fator relevante na análise de resultados. Quanto maior o número de comorbidades, maior a possibilidade de ocorrência de eventos adversos relacionados à medicação (LEENDERTSE et al., 2011).

O tempo de internação é apontado como fator relacionado à maior ocorrência de eventos adversos (HOONHOUT et al., 2009; SZLEJF et al., 2012).

Em uma compilação de centenas de organizações que usaram o instrumento, realizada pelo *Institute of Health Improvement* (IHI), a maioria delas encontraram 40 eventos adversos a cada 100 internações ou 90 a cada 1.000 pacientes/dia (CLASSEN et al., 2011).

Além do prejuízo que os eventos adversos causam, em termos de anos de vida perdidos e redução da qualidade de vida devido a sequelas temporárias ou permanentes, Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), calcularam que entre 17 e 29 bilhões de dólares por ano são gastos em todos os Estados Unidos devido a erros médicos evitáveis.

Um estudo realizado na Holanda demonstrou que em um total de 324 admissões relacionadas a eventos adversos, que representaram 28,7% de todas as admissões no período de 5 meses, os custos diretos sobre o tratamento de saúde somaram €1.404.070,00 (MAGDELIJNS et al., 2014). Outras pesquisas, neste mesmo país, sugerem que os custos totais associados a internações por eventos adversos evitáveis relacionados a medicamentos podem ser maiores que 94 milhões de euros e que os custos médicos de eventos adversos evitáveis podem representar

1% do orçamento anual da saúde, equivalente a aproximadamente 161 milhões de Euros (HOONHOUT et al., 2009; LEENDERTSE et al., 2011).

Na América Latina, Pinzón e outros (2011) detectaram 24,8% dos eventos adversos evitáveis relacionados a medicação em uma amostra de 283 pacientes, que representaram custos diretos de até 18.739,00 dólares americanos. Porto e outros (2010) estimaram que os eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro representam custo 200,5% superior ao valor médio dos pacientes sem eventos adversos e sugere que isto representa "um dispêndio de recursos desnecessários que poderiam ser utilizados para financiar outras necessidades de saúde da população" (PORTO et al., 2010, p. 79).

Atualmente o modelo hegemônico de saúde privilegia o atendimento em hospitais. La Forgia e Couttonlenc (2009) afirmam que, apesar de os hospitais serem de fato o componente predominante do sistema de saúde no Brasil, as políticas de saúde "têm se concentrado na descentralização da prestação dos serviços, na redução das disparidades financeiras e na implementação do acesso universal à Saúde" (LA FORGIA; COUTTONLENC, 2009, p. 2). Em 2004 o Ministério da Saúde publicou um documento sobre reforma hospitalar, denotando que há "necessidade de mudança no setor hospitalar e gerou uma discussão nacional sobre os problemas, o desempenho e o potencial dos hospitais.

Uma porcentagem alta de ocorrência de eventos adversos implica, além dos prejuízos físicos, emocionais e sociais ao paciente envolvido, em redução da disponibilidade de recursos materiais e humanos aos outros usuários do sistema devido à internação prolongada. É importante citar também as consequências financeiras diretas às instituições prestadoras de serviço, que podem resultar em redução da qualidade e efetividade do atendimento em função da redução de pessoal. Daí considerarmos relevante a produção da dimensão dos gastos envolvidos em problemas evitáveis, como são a maioria dos eventos adversos.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo principal é dimensionar os custos relativos ao tratamento de danos causados por eventos adversos no período de um ano na instituição proposta, em duas unidades: Unidade de Práticas Integradas Clínica Médica (UPI de clínica) e unidade de internação clínica em modelo de estrutura funcional.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Como objetivos específicos, pretende-se:

- Medir a incidência de eventos adversos nas duas unidades;
- Identificar quais as principais áreas de atuação em que ocorrem eventos adversos, considerando as áreas: cuidados, atendimento de emergência, cirurgia, medicação e tratamento intensivo;
- Classificar a gravidade e a evitabilidade dos danos causados pelos eventos adversos.
- Descrever quais fatores estão associadas aos eventos adversos encontrados.
- Dimensionar os custos diretos, médicos e não médicos, relativos aos eventos adversos.

## 4 MÉTODO

### 4.1 CENÁRIO E POPULAÇÃO DO ESTUDO

A pesquisa foi realizada em uma instituição hospitalar filantrópica, de grande porte, Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora, cidade de médio porte localizada na Zona da Mata de Minas Gerais. A instituição dispunha de 508 leitos, com uma média de 1600 internações por mês, e três unidades de tratamento intensivo: cirúrgico, clínico e pediátrico, totalizando quarenta e quatro leitos. O centro cirúrgico dispunha de 17 salas de cirurgia e realizava uma média de 1083 cirurgias por mês. Atendia através do Sistema Único de Saúde, convênios e particulares.

A população do estudo foi de pacientes hospitalizados para tratamento clínico. Foram selecionados apenas pacientes do SUS porque parte da discussão deste trabalho é analisar o impacto financeiro dos eventos adversos no SUS. Em 2014, a Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora realizou 5.319 procedimentos clínicos e 4.828 procedimentos cirúrgicos, segundo dados registrados no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, c2008) e, por este motivo, consideramos o atendimento clínico como a principal atividade do hospital. Na instituição pesquisada, estes pacientes podem ser atendidos em Unidades de Práticas Integradas (UPI) ou nas Unidades de Estrutura Funcional (modelo clássico de atendimento). Sendo assim, a subpopulação de pacientes clínicos foi dividida em dois grupos: internados na UPI de clínica médica e internados em enfermarias com modelo de atendimento tipo Estrutura Funcional. No período da pesquisa, o sistema de gestão de atendimento médico na instituição estava em fase de transição, possibilitando esta análise e comparação em dois grupos.

A pesquisa foi dividida didaticamente em dois momentos: 1) detecção de eventos adversos, classificação da gravidade e evitabilidade de eventos adversos e 2) descrição dos procedimentos decorrentes dos danos causados e levantamento do custo relacionado a medidas tomadas para sanar danos e lesões ao paciente.

O primeiro momento foi uma pesquisa observacional, seccional, com dados individuais e abordagem quantitativa, comparando dois setores de clínica

médica do hospital para testar a hipótese de que não há diferença na quantidade de eventos adversos ocorridos entre duas unidades de tratamento clínico sob modelo de gestão de serviços diferentes em cada unidade.

No segundo momento, foi feito um estudo tipo *Cost of Illness*, utilizando custos diretos como categoria analítica, a partir das informações de procedimentos listados como relacionados à ocorrência de eventos adversos. Os custos diretos utilizados foram a soma dos valores de procedimentos, material, medicação e tempo de internação. O termo “procedimento” incluiu exames de laboratório e imagem, intervenções cirúrgicas e não cirúrgicas. Os valores utilizados foram baseados na tabela unificada do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e órteses, próteses e materiais especiais (SIGTAP), que estão disponíveis no sítio eletrônico do Datasus<sup>1</sup>. Para este estudo a instituição cedeu o detalhamento de receita e custos da amostra.

Como receita foram considerados os recursos pagos pelo Sistema Único de Saúde à instituição em função da prestação de serviço de saúde, cujos valores foram baseados na tabela fixa SIGTAP. Como custos foram observadas as despesas contabilizadas pela instituição para a prestação dos serviços de saúde e foram discriminadas em diária, procedimento e sala cirúrgica, material e medicamento, honorários. A instituição estabeleceu como custo de diária um rateio entre setores de internação que inclui gastos com água, luz, telefone, material de escritório, equipe de enfermagem, limpeza, administração, além de serviços de nutrição, manutenção e lavanderia, entre outros.

O Sistema Único de Saúde utiliza o Sistema de Internação Hospitalar (SIH/SUS) para registro e controle desta atividade. Este sistema foi implementado pelo Ministério da Saúde em 1990 e inclui a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) como instrumento de registro a ser utilizado por todos os gestores e prestadores de serviços, com o objetivo de transcrever todas as internações financiadas pelo SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014). O sistema retroalimenta o nível Federal com uma base de dados atualizada mensalmente, com todas as internações autorizadas para que os valores de Produção de Média e Alta complexidade possam ser repassados às Secretarias de Saúde.

O setor de faturamento do hospital realiza a cobrança de todos os procedimentos de uma internação a partir das informações financeiras do SIGTAP e,

---

<sup>1</sup> Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/>>.

para alcançar um resultado mais realista, foram utilizados os lançamentos do setor financeiro da instituição.

#### **4.1.1 Critérios de inclusão e exclusão**

Os critérios de inclusão foram: pacientes maiores de 18 anos, internados para tratamento clínico pelo SUS, com permanência maior que 24h e alta hospitalar a mais de 30 dias. Os critérios de exclusão são: pacientes internados para tratamento psiquiátrico.

Além disso, foi levada em consideração a qualidade da informação contida nos prontuários. Para que seja possível uma análise acurada da ocorrência de evento adverso alguns dados precisam estar presentes no prontuário: a data de nascimento, sexo, Código Internacional de Doenças (CID), origem do paciente, tempo de permanência, destino do paciente, descrição de comorbidades ou sua ausência, resultados de exames solicitados, histórico de alergia, medicações usadas anteriormente à internação e prescrição atual, condição geral do paciente ao chegar, descrição de procedimentos, de cirurgia e folha de anestesia, quando houver.

#### **4.1.2 Metodologia Global Triggers Tool**

O método usado para detecção de eventos adversos foi a Ferramenta *Global Trigger Tool* (Anexo A) desenvolvida pelo *Institution of Health Improvement (IHI)*, Cambridge, Estados Unidos. A metodologia GTT-IHI recomenda que sejam escolhidos aleatoriamente 10 prontuários a cada 15 dias no período mínimo de um ano (2015). Experiências anteriores demonstraram que mais do que 40 prontuários por mês acrescentaram pouco benefício ao resultado final. Neste estudo foi utilizada a amostragem aleatória sistemática (Apêndices A e B) para a seleção de prontuários (GRIFFIN; RESAR, 2009).

A revisão dos prontuários teve início em abril de 2016 e incluiu os prontuários de pacientes atendidos entre janeiro e dezembro de 2015.

A primeira etapa que constitui a identificação de *triggers* e casos suspeitos de eventos adversos foi realizada pela pesquisadora. Foi seguido um roteiro de no máximo 20 minutos, que incluía: Resumo da internação, onde constam códigos de diagnósticos e procedimentos realizados; sumário de alta; prescrições; resultados laboratoriais e de imagem; pedidos de material e medicamentos; descrição de cirurgia e folha de anestesia; evoluções de enfermagem e evoluções médicas.

Os prontuários que tiveram casos suspeitos de eventos adversos foram cuidadosamente revisados para reunir o máximo de informações possível. A pesquisadora se reuniu com os dois médicos do estudo por quatro vezes no período de nove meses para análise dos casos. Os médicos foram mantidos cegos para a unidade de internação em que o paciente esteve alocado e com as informações fornecidas pela pesquisadora definiram quais casos eram eventos adversos de fato, qual a gravidade dos mesmos e se eram evitáveis ou não.

A gravidade dos eventos foi classificada de acordo com o Quadro 4, que foi adaptado de *National Coordinating Council for Medication Error Reporting Index* (NCC MERP) (NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION, 2001) pelos autores da metodologia IHI GTT. Originalmente a classificação compreende também as categorias A, B, C, D, que incluem desde circunstâncias com capacidade de causar erros até erros que precisam ser monitorados para verificar se houve ou não danos ao paciente. Como o método IHI GTT tem como foco identificar dano ao paciente, considera-se apenas as categorias E a I.

#### **Quadro 4 – Classificação de eventos adversos quanto à severidade o dano causado**

<b>Categoria E</b>	Dano temporário ao paciente e que requereu intervenção
<b>Categoria F</b>	Dano temporário ao paciente e que requereu nova internação ou prolongou internação
<b>Categoria G</b>	Dano permanente
<b>Categoria H</b>	Intervenção necessária para manutenção da vida no período de uma hora
<b>Categoria I</b>	Morte

Fonte: *National Coordinating Council for Medication Error Reporting Index* (NCC MERP)

Neste estudo, foi usada uma abordagem subjetiva da classificação de evitabilidade, considerando os casos de eventos adversos como evitáveis ou não evitáveis. A evitabilidade foi definida pelos dois médicos do estudo, durante a discussão dos casos e levaram em consideração questões norteadoras, segundo questionário apresentado no Apêndice C.

*The Health Foundation* (2010), do Reino Unido considerou que havia pouca literatura publicada a respeito para certificar a efetividade da metodologia *Global Trigger Tools* para detecção de eventos adversos e que, apesar de alguns autores contestarem, comparada com outras formas de coleta de informações sobre eventos adversos é relativamente mais sensível e identifica mais eventos. Doupi e outros (2015), em análise de estudos com o uso do GTT na Noruega, Dinamarca, Suécia e Finlândia, consideraram a metodologia como validada e que pode ser utilizada para ilustrar a extensão das lesões iatrogênicas.

#### 4.1.3 Variáveis

O Índice de Comorbidade de Charlson é um método de classificação de gravidade, que utiliza diagnósticos secundários, independente do diagnóstico principal, no cálculo do risco de óbito (CHARLSON et al., 1994). Nesse estudo foi utilizado com o objetivo de demonstrar se os grupos a serem comparados apresentavam a mesma gravidade de estado de saúde (Quadro 5).

Quadro 5 – Variáveis

Variáveis	Tipo	Categoria
<b>Idade</b>	Contínua	Em anos
<b>Sexo</b>	Catégorica	Masculino ou feminino
<b>Cor da Pele</b>	Catégorica	Branco e não branco
<b>Local de residência</b>	Catégorica	Juiz de Fora e outros municípios
<b>Tempo de internação</b>	Contínua	Em dias
<b>Especialidades médicas</b>	Catégorica	Cardiologia, Neurologia, Pneumologia, Infecto-

		logia, Gastreenterologia, Nefrologia e outros*
<b>Origem da internação</b>	Categórica	Porta do Hospital ou Central de Vagas**
<b>Local da Internação</b>	Categórica	UPI ou UEF
<b>Quantidade de comorbidades</b>	Categórica	Índice de Charlson
<b>Risco Relativo de Morte</b>	Contínua	Índice de Charlson
<b>Ocorrência de EA</b>	Categórica	Sim ou não
<b>Quantidade de EA</b>	Contínua	Média de EA por pacientes
<b>Tipos de EA</b>	Categórica	Frequência
<b>Gravidade do EA</b>	Categórica	E, F, G, H e I
<b>Evitabilidade do EA</b>	Categórica	Sim ou não
<b>Custos para o SUS</b>	Contínua	Média da Receita de prontuários com e sem EA
<b>Custos para a Instituição</b>	Contínua	Média dos custos diretos e indiretos de prontuários com e sem EA

Notas: \* Em “outros” estão incluídos: Hematologia, Dermatologia e Ortopedia.

\*\* Porta do Hospital: pacientes encaminhados do atendimento ambulatorial da instituição de atendimento externo para internação; Central de Vagas: Central de rastreamento de vagas hospitalares para pacientes de média e alta complexidade que chegam ao SUS através da rede de urgência e emergência (Unidade de Pronto Atendimento – UPA, pronto-socorro) e Atenção Básica.

Fonte: A autora

#### 4.1.4 Comorbidades e diagnóstico à internação

As comorbidades e diagnóstico à internação serão classificados de acordo com o Código Internacional de Doenças versão 10 (CID-10): Infecções e doenças parasitárias (A00 a B99); Neoplasias (C00-D48); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90); Doenças do sistema nervoso (G00-G99); Doenças do sistema circulatório (I00-I99); Doenças do sistema respiratório (J00-J99); Doenças do sistema digestivo (K00-K93); Doenças do sistema geniturinário (N00-N99); Sintomas sinais e anormalidades clínicas e achados laboratoriais, não classificados em outros lugares (R00-R99); Lesão, envenenamento ou outras consequências de causas externas (S00-T98); Causas externas de morbidade e

mortalidade (V01 a Y98); Fatores que influenciam o estado de saúde e acesso com serviços de saúde (Z00-Z99), Códigos para propósitos especiais (U00-U85).

Alguns grupos não foram incluídos nesta lista porque as especialidades relacionadas ao grupo não estavam presentes na população selecionada: Doenças do sistema musculoesquelético e tecido conectivo (M00-M99); Doenças do sangue e órgãos produtores de sangue e distúrbios que envolvem o sistema imune (D50 - D89); Doenças de pele e tecido subcutâneo (L00-L99); Gestação, parto e puerpério (O00-O99); Distúrbios mentais e do comportamento (F00-F99), Certas condições originárias do período perinatal (P00-P96) Doenças dos olhos e anexos (H00-H59); Doenças do ouvido e processo mastoideo (H60-H95); Malformações congênitas, deformações e anormalidades cromossômicas (Q00-Q99).

Além disso, foi necessário recodificar as especialidades médicas baseado no CID de internação porque, no sistema de funcionamento da UPI, o paciente é internado para o médico que está responsável por aquele turno, independentemente de sua especialidade.

O tempo de internação de 3 dias foi definido como ponto de corte considerando que os diagnósticos envolvidos na amostra tinham uma previsão de tempo de internação de 3 a 4 dias

## 4.2 ESTATÍSTICA

Os dados serão analisados utilizando técnicas de Estatística Descritiva. As variáveis categóricas serão descritas por frequências relativas e absolutas, enquanto as variáveis numéricas serão descritas por média e desvio padrão.

Para avaliação dos fatores associados à frequência de eventos adversos serão utilizados testes não paramétricos de Mann Whitney e/ou Teste T de Student; e Qui-quadrado de Pearson. Para verificar a relação entre as variáveis e a incidência de evento adverso, as variáveis com nível de significância menor ou igual a 0,1 foram incluídas em um modelo de regressão logística binária, utilizando o processo retrógrado condicional. As variáveis com nível de significância menor ou igual a 0,05 foram consideradas para análise.

Foi utilizado o programa estatístico *Statistical Package for Social Science* (SPSS) versão 15.0.

### 4.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A pesquisa foi analisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisas da Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora pelo Parecer n.1.279.696 (Anexo A).

O risco da pesquisa foi apresentado como mínimo para os pacientes e os resultados da pesquisa podem beneficiar pacientes no futuro, se puder ser usado para desenvolver ações para a segurança de pacientes internados.

Por ser um estudo de desenho retrospectivo, foi solicitada a dispensação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): a amostra é composta obrigatoriamente de pacientes que já tiveram alta médica ou foram a óbito. Em contrapartida, nos comprometemos a manter os dados pessoais e de identificação dos pacientes em sigilo nas publicações e apresentações dos resultados. Não era intenção da pesquisa identificar quais profissionais estiveram envolvidos na ocorrência de eventos adversos, portanto, nenhum nome foi citado nos resultados da pesquisa ou levado a conselhos ou à administração.

## 5 RESULTADOS

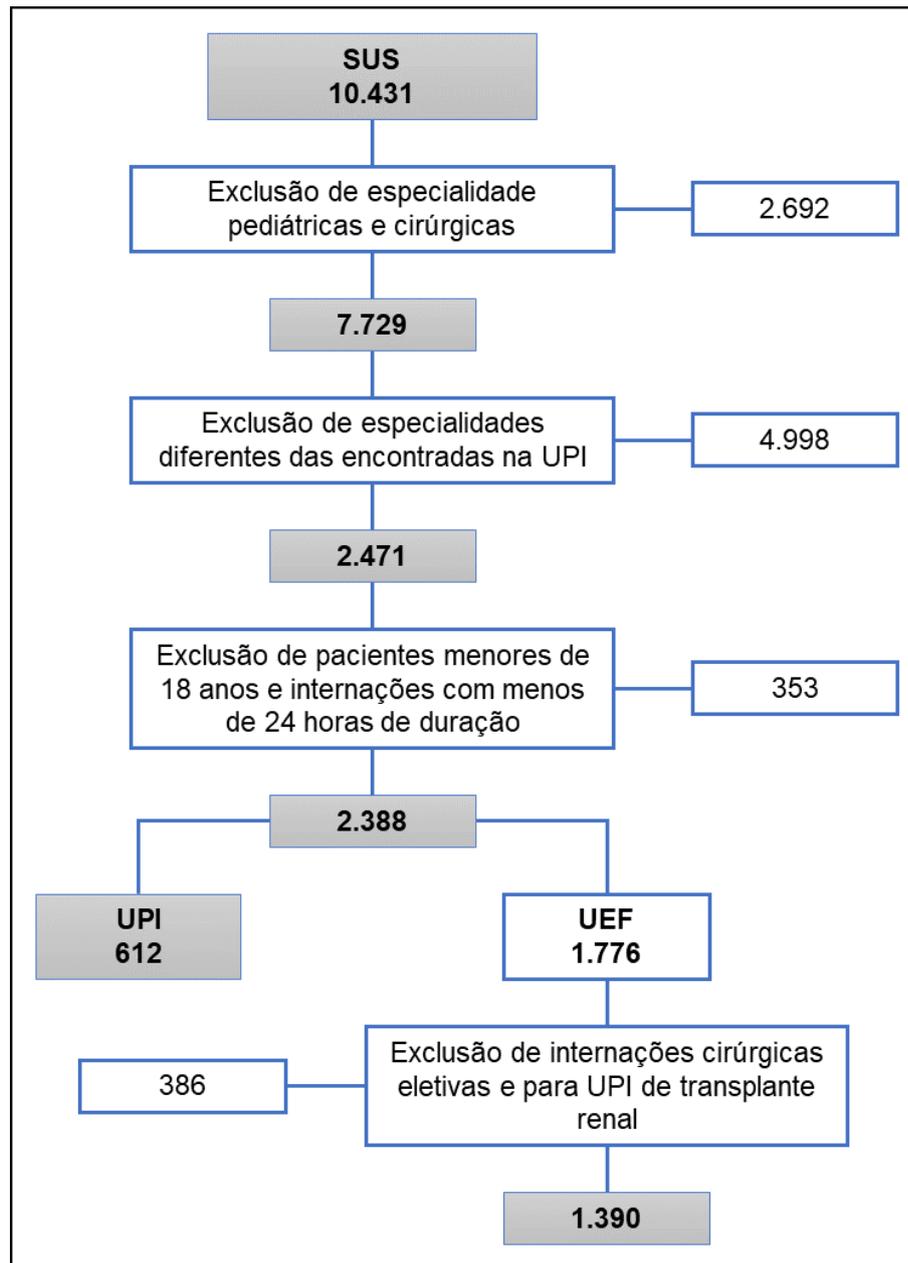
### 5.1 DESCRIÇÃO DA AMOSTRA

A seleção de casos foi feita a partir de um banco de dados do Hospital, que compreendia todas as internações de 2015. Constavam mais de 54.000 pacientes hospitalizados no referido ano e o banco de dados estava organizado e armazenado no programa Access. Inicialmente foram excluídas internações particulares e de planos de saúde, restando 10.431 pacientes clínicos internados pelo SUS. As especialidades que não condiziam com os critérios de inclusão, como especialidades pediátricas e cirúrgicas, foram excluídas. Nesta seleção foram retiradas 2.692 internações.

Com objetivo de parrear os grupos com relação às variáveis confundidoras, foram consideradas na Unidade de Estrutura Funcional (UEF) apenas as especialidades encontradas também na Unidade de Práticas Integradas (UPI). As internações das seguintes especialidades foram excluídas do grupo UEF: Acupuntura, Angiologia, Ginecologia, Hematologia, Obstetrícia, Ortopedia e Traumatologia, Otorrinolaringologia e Urologia, totalizando 4.998 internações. Originalmente, a metodologia exclui também pacientes internados para reabilitação, no entanto, este tipo de atendimento não era oferecido pela instituição em 2015.

Após estas reduções, o banco de dados foi exportado para o programa SPSS versão 15.1. Nesta fase, os pacientes menores de 18 anos e aqueles que ficaram internados por menos de 24 horas também foram excluídos (353 exclusões), restando 2.002 prontuários considerados elegíveis para o estudo. A amostra foi dividida entre pacientes internados em leitos de UPI (612) e em leitos de UEF (1390), gerando dois bancos de dados distintos (Figura 3).

Figura 3 – Fluxograma de seleção de pacientes



Fonte: A autora

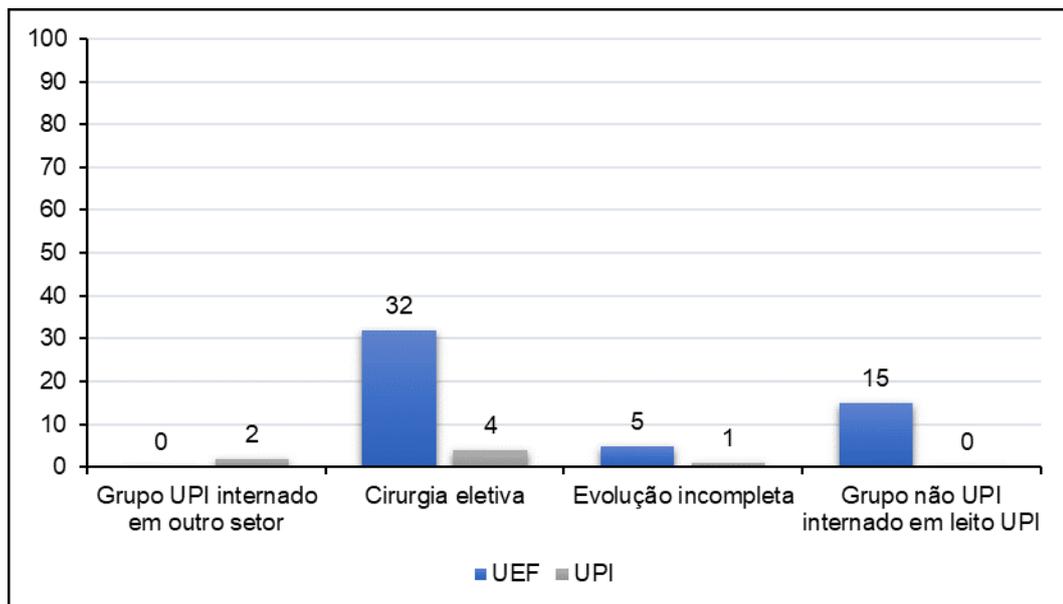
Cada banco foi ordenado por datas para possibilitar a escolha de casos por amostragem sistemática, conforme indicado na metodologia *IHI Global Trigger Tool*.

Durante a revisão de prontuários, algumas internações foram excluídas porque os registros estavam incompletos e não disponibilizavam informações suficientes para determinar comorbidades dos pacientes ou estabelecer relação temporal entre procedimentos e ocorrências e a presença de eventos adversos.

Além disso, alguns prontuários foram substituídos porque eram casos cirúrgicos internados em leitos clínicos ou eram pacientes transferidos de uma unidade para outra, impossibilitando uma avaliação isolada da internação com relação à variável “local de internação”.

Desta forma, houve 59 substituições de prontuários na UEF e sete na UPI. A frequência de cada justificativa está descrita no gráfico 1:

Gráfico 1 – Justificativas para substituição de prontuários selecionados por amostragem sistemática, por unidades de internação, em números absolutos



Fonte: A autora

Dentre as 2.002 internações elegíveis, 51,7% eram de pacientes do sexo feminino, em sua maioria de cor branca (68%), residentes em Juiz de Fora (64,6%), com idade superior a 60 anos (57,7%). As internações na especialidade cardiologia clínica representaram 58,4% e o tempo de internação foi de 12,06 ( $\pm$  16,51) dias, considerando todas as especialidades. No total, a origem da internação foi equilibrada entre Porta do Hospital e Central de Vagas (69,4% e 30,6% respectivamente). No entanto, houve diferença significativa na distribuição de pacientes por origem de internação entre UPI e UEF ( $p < 0,05$ ): a UPI teve mais internações pela Central de Vagas (43,1%) se comparada à UEF (25,8%). A taxa de óbito foi maior na UEF (11,6%), independente da presença de EA (Tabela 1).

Tabela 1 – Características das internações elegíveis por unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional (2.002 pacientes)

continua

Características	UPI		UEF		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	
<i>Sexo</i>							0,823
Feminino	319	52,10	717	51,60	1036	51,70	
Masculino	293	47,90	673	48,40	966	48,30	
<i>Cor da pele</i>							0,677
Branco	409	67,40	932	68,30	1341	68,00	
Não Branco	198	32,60	432	31,70	630	32,00	
<i>Faixa Etária</i>							0,375
< 30 anos	69	5,00	35	5,70	104	5,20	
30 a 59 anos	526	37,80	216	35	742	37,10	
60 a 79 anos	605	43,50	262	42,80	867	43,30	
≥ 80 anos	190	13,70	99	16,20	289	14,40	
<i>Município Residência</i>							< 0,050
Juiz de Fora	496	81,00	797	57,40	1293	64,60	
Outros municípios	116	19,00	592	42,60	708	35,40	
<i>Origem da internação</i>							< 0,050
Porta do Hospital	348	56,90	1031	74,20	1390	69,40	
Central de vagas	264	43,10	359	25,80	612	30,60	
<i>Tipo de Saída</i>							< 0,050
Alta hospitalar	578	94,40	1226	88,20	705	90,10	
Óbito	26	4,20	161	11,60	187	9,30	
Indeterminado	8	1,30	3	0,20	11	0,50	
<i>Especialidades</i>							< 0,050
Cardiologia	255	41,70	915	65,80	1170	58,40	
Neurologia	24	3,90	142	10,20	166	8,30	
Pneumologia	87	14,20	37	2,70	124	6,20	
Endocrinologia	32	5,20	22	1,60	54	2,70	
Gastrenterologia	93	15,20	64	4,60	157	7,80	
Infectologia	26	4,20	26	1,90	52	2,60	
Nefrologia	69	11,30	146	10,50	215	10,70	
Outros	26	4,20	38	2,70	64	3,20	
Infectologia	26	4,20	26	1,90	52	2,60	
Nefrologia	69	11,30	146	10,50	215	10,70	
Outros	26	4,20	38	2,70	64	3,20	

## Conclusão

	Média	DP	Média	DP	Média	DP	<i>p-valor</i>
Tempo de internação (dias)	14,70	17,50	10,90	15,90	12,10	16,50	< 0,050

Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas; UEF – Unidade de Estrutura Funcional;  
DP – Desvio Padrão

Fonte: A autora

Após a divisão dos grupos entre leitos de UPI e leitos de UEF e sorteio sistemático dos casos (Apêndice 1 e 2), a amostra total ficou representada por 50,6% de pacientes do sexo feminino, brancos (64,4%) residentes em Juiz de Fora/MG (67,1%) e com mais de 60 anos de idade (59,4%). As especialidades médicas com maior frequência de internação foram Cardiologia Clínica, Infectologia e Gastreterologia, representando 75,4% de todas as internações, das quais 68,8% tiveram origem na Porta do Hospital e 31,3%, na Central de Vagas. A média do tempo de internação foi de 10,8 ( $\pm 12,5$ ) dias.

No grupo UEF, algumas características se mostraram significativamente diferentes das encontradas na UPI ( $p < 0,05$ ): maior número de pacientes com residência de origem diferente de Juiz de Fora foram internados na UEF (45,4%), as internações foram geradas principalmente na Porta do Hospital (88,8%) e as especialidades mais frequentes foram Cardiologia Clínica e Nefrologia, representando 79,6% das internações. A proporção de óbitos também foi maior na UEF (8,3%) se comparado à UPI (4,6%). O tempo médio de internação na UEF foi menor em relação à média da UPI (8,7 dias DP  $\pm 11,2$ ) (Tabela 2).

Em contrapartida, na UPI o volume de pacientes com idade igual ou superior a 80 anos foi maior do que na UEF (9% e 4,8%, respectivamente) e as principais especialidades de tratamentos na UPI foram Cardiologia e Gastreterologia, totalizando 55% do total de especialidade.

Apesar de todos as internações terem sido clínicas, em alguns casos houve necessidade de intervenção cirúrgica. Nove por cento (9%) dos internados foram submetidos à cirurgia e a incidência foi maior na UEF (10,4%) do que na UPI (7,5%).

O Índice de Comorbidade de Charlson (ICC) demonstrou que, em ambos os grupos, houve números semelhantes de pacientes com algum grau de risco (ICC  $\geq 1$ ). Todavia, se considerarmos o Risco Relativo de Morte estimado,

correspondente aos índices encontrados, a UPI apresentou pacientes com Risco Relativo de Morte significativamente maior (3,41 DP $\pm$  2,30) do que no grupo UEF (2,95 DP  $\pm$  2,04) ( $p < 0,05$ ) (Tabela 2).

Tabela 2 – Características das internações das amostras por unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional (480 pacientes)

continua

Características	UPI		UEF		Total		<i>p</i> -valor
	n	%	n	%	n	%	
<i>Sexo</i>							0,428
Feminino	120	50,00	123	51,30	243	50,60	
Masculino	120	50,00	117	48,80	237	49,40	
<i>Cor da pele</i>							0,446
Branco	159	66,30	150	62,50	309	64,40	
Não Branco	81	33,80	90	37,50	171	35,60	
<i>Faixa Etária</i>							
< 30 anos	16	3,30	12	2,50	28	5,90	0,560
30 a 59 anos	78	16,30	89	18,60	167	34,90	0,445
60 a 79 anos	101	21,10	116	24,30	217	45,40	0,199
$\geq$ 80 anos	43	9,00	23	4,80	66	13,80	< 0,050
<i>Município Residência</i>							< 0,050
Juiz de Fora	191	79,60	131	54,60	332	67,10	
Outros municípios	49	20,50	109	45,40	158	32,90	
<i>Status cirúrgico</i>							0,338
Realizou cirurgia	18	7,50	25	10,40	43	9,00	
Não realizou cirurgia	222	92,50	215	89,60	437	91,00	
<i>Origem da internação</i>							< 0,050
Porta do Hospital	136	56,70	194	88,80	330	68,80	
Central de vagas	104	43,30	46	19,20	150	31,30	
<i>Tipo de Saída</i>							0,095
Alta hospitalar	229	95,40	220	91,70	449	93,50	
Óbito	11	4,60	20	8,30	31	6,50	
<i>ICC*</i>							0,420
0	29	12,10	35	14,60	64	13,30	
$\geq$ 1	211	87,10	205	85,40	416	86,70	

## Conclusão

Características	UPI		UEF		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	
<i>Especialidades</i>							
Cardiologia	97	40,40	158	65,80	255	53,10	< 0,050
Neurologia	13	5,40	33	13,80	46	9,60	
Pneumologia	34	14,20	5	2,10	39	8,10	
Endocrinologia	15	6,30	2	0,80	17	3,50	
Gastroenterologia	36	15,00	6	2,50	42	8,80	
Infectologia	20	8,30	6	2,50	26	5,40	
Nefrologia	14	5,80	21	8,80	35	7,30	
Outros	11	4,60	9	3,80	20	4,20	
	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>p-valor</b>
Tempo de internação (dias)	12,80	13,40	8,70	11,20	10,80	12,50	< 0,050
RR de morte (Charlson Score)**	3,41	2,31	2,95	2,04	3,18	2,19	< 0,050

Notas: \*ICC – Índice de Comorbidade de Charlson;

\*\*RR – Risco Relativo

Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas;

UEF – Unidade de Estrutura Funcional;

DP – Desvio Padrão

Fonte: A autora

## 5.2 DESCRIÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Foram detectadas 96 (20,0%) internações com pelo menos um (1) evento adverso (Tabela 3).

Tabela 3 – Incidência de eventos adversos por 100 admissões

	UPI		UEF		TOTAL		p-valor
	N	%	n	%	n	%	
EA por 100 admissões							
Sim	38	7,9	58	12,1	96	20,0	
Não	202	42,1	182	37,9	384	80,0	0,022

Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas;  
EA – Eventos adversos

UEF – Unidade de Estrutura Funcional;

Fonte: A autora

Dentre as 96 internações foram detectados 144 eventos adversos, correspondendo a uma média de 1,5 eventos por pacientes afetados. Não houve diferença significativa na média de EA por paciente entre as duas unidades ( $p > 0,05$ ).

A incidência de EA na UEF (12,1%) foi significativamente maior do que na UPI (7,9%) ( $p < 0,05$ ). Do total de EA, 31 (21,5%) estavam presentes na admissão, sendo que a maior parte (15,3%) foi detectado na UEF.

Foi verificado que apenas 19 (13,2%) EA tiveram origem em outra instituição. Cento e vinte e cinco (125 - 86,8%) foram considerados evitáveis, além disso ocorreram mais EA evitáveis na UEF (57,6%) do que na UPI (29,2) (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição de 144 eventos adversos na unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional

Variáveis	UPI		UEF		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	
Quantidade total de EA	54	37,5	90	62,5	144	100,0	< 0,050
EA presente na admissão							0,272
Sim	9	6,3	22	15,3	31	21,5	
Não	45	31,3	68	47,2	113	78,5	
Origem do evento por instituição							0,340
Santa Casa	45	31,3	80	55,6	125	86,8	
Outra Instituição	9	6,3	10	6,9	19	13,2	
EA evitáveis							< 0,001
Sim	42	29,2	83	57,6	125	86,8	
Não	12	8,3	7	4,9	19	13,2	
Área de atuação							0,557
Cuidados	32	22,2	55	38,2	87	60,4	
Medicação	16	11,1	20	13,9	36	25,0	
Cirurgia	2	1,4	8	5,6	10	6,9	
Procedimentos	4	2,8	7	4,9	11	7,6	
	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>Média</b>	<b>DP</b>	<b>p-valor</b>
Nº de eventos por internação	1,4	1	1,6	1,1	1,5	1,0	0,497**

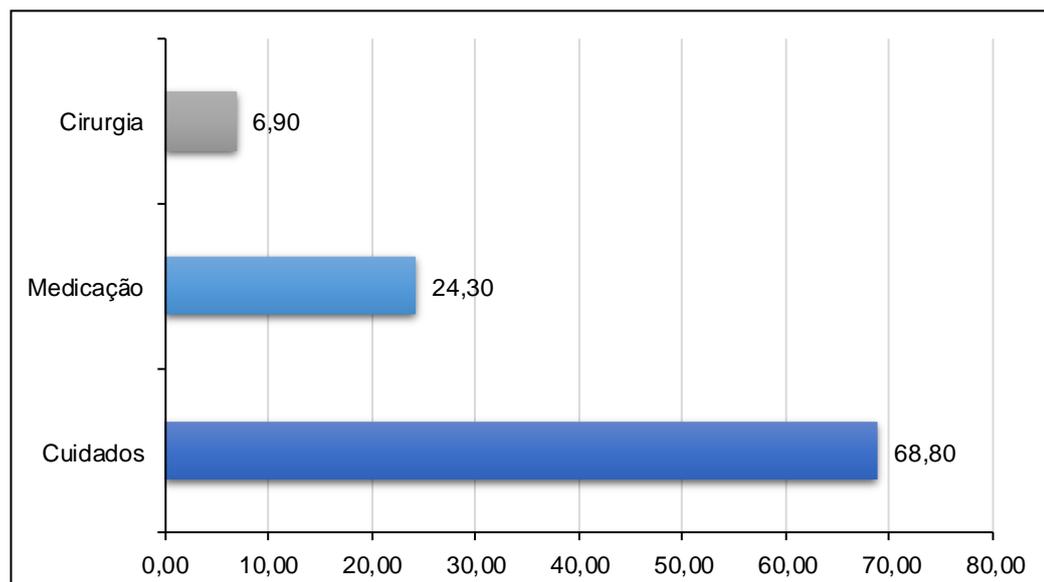
Notas: \* Qui quadrado de Pearson; \*\* Teste T de Student

Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas; UEF – Unidade de Estrutura Funcional;  
DP – Desvio Padrão

Fonte: A autora

O Gráfico 2 mostra a proporcionalidade de EA por área de atuação, considerando os triggers que conduziram à identificação do evento, baseado na planilha sugerida pelo IHI GTT (Anexo B). Os eventos adversos relacionados a cuidados ao paciente (68,8%) são duas vezes a quantidade de eventos detectados nas demais áreas de medicação (24,3%) e cirurgia (6,9%).

Gráfico 2 – Eventos adversos segundo a área de atuação a partir dos *triggers* encontrados



Fonte: A autora

Os eventos adversos agrupados por sua natureza indicaram que a Infecção hospitalar representou 52,1% de todos os eventos (Tabela 5). Com exceção da úlcera de pressão, que foi igual nas duas unidades, os demais tipos de EA ocorreram principalmente na UEF.

Tabela 5 – Natureza dos eventos adversos

Natureza do evento	UPI		UEF		Total	
	n	%	n	%	n	%
Infecção hospitalar	28	19,4	47	32,6	75	52,1
Efeito adverso de medicação	14	9,7	19	13,2	33	22,9
Complicação de procedimentos	5	3,5	12	8,3	17	11,8
Complicação cirúrgica	2	1,4	7	4,9	9	6,3
Úlcera de pressão	5	3,5	5	3,5	10	6,9

Nota: *p*-valor > 0,05

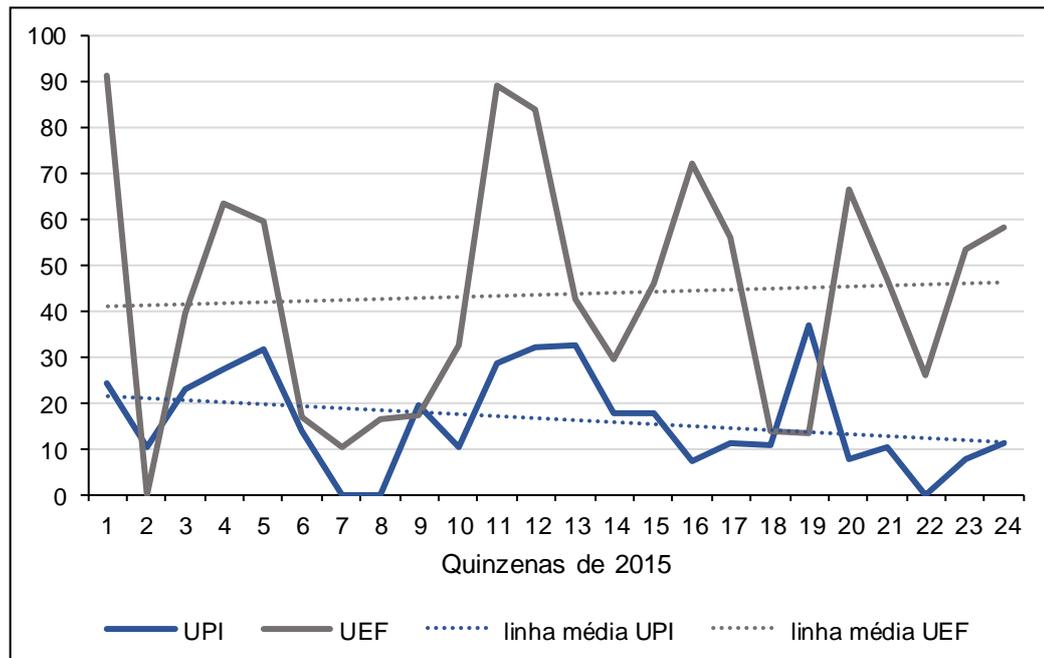
Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas; UEF – Unidade de Estrutura Funcional

Fonte: A autora

Foi feito um desmembramento da natureza dos eventos e os principais diagnósticos relacionados a Infecção Hospitalar foram: 21 casos de pneumonia hospitalar (14,6 %), 17 infecções de trato urinário (11,8%), 13 flebites por punção venosa periférica (9%), 8 infecções de acesso venoso central (5,6%), 8 infecções de ferida operatória (5,6%) e 4 peritonites (2,8%). Houve 21 casos de sangramento (14,6%), que englobaram hematomas importantes e perdas sanguíneas volumosas, relacionados principalmente a procedimentos, cirurgias e medicações anticoagulantes.

Com relação à taxa de incidência de eventos adversos, foram analisados 5.168,86 pacientes/dia (480 pacientes no ano de 2015), de um total de 24.150,47 pacientes/dia que atendiam aos critérios de inclusão (2.002 pacientes no ano de 2015). Considerando todos os eventos adversos da amostra no período de um ano, a taxa de incidência foi 18,57 EA por 1000 pacientes/dia. A UEF apresentou uma taxa de 27,78 EA/1.000 pacientes/dia e a UPI, 12,33 EA/1.000 pacientes/dia. No Gráfico 3 observa-se a taxa de incidência ao longo do ano de 2015, com pontos de observação quinzenais.

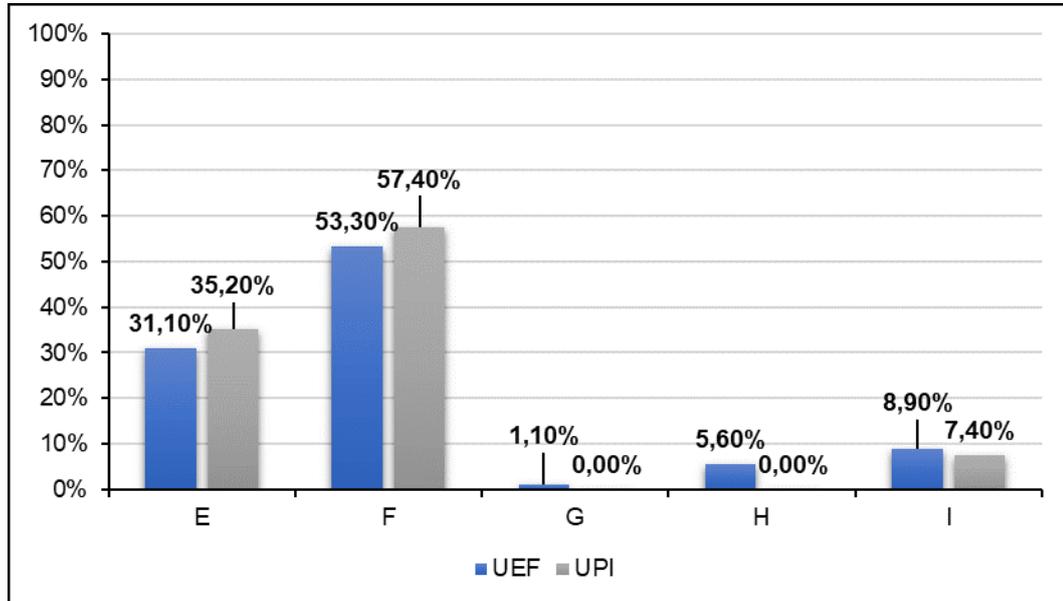
Gráfico 3 – Taxa de incidência de evento adverso por 1.000 pacientes/dia ao longo do ano de 2015, considerando pontos quinzenais de avaliação



Fonte: A autora

Dos cento e quarenta e quatro (144) eventos detectados, 47 (32,6%) foram danos temporários ao paciente e que requereram algum tipo de intervenção, 79 (54,9%) foram danos temporários que levaram à internação ou prolongaram uma internação já existente, 1 (0,7%) foi dano permanente, 5 (3,5%) foram eventos que exigiram alguma intervenção no prazo de 1 hora para manutenção da vida e 12 (8,3%) eventos levaram à morte. No Gráfico 4, os eventos estão distribuídos entre UEF e UPI e classificados por grau de severidade.

Gráfico 4 – Grau de severidade dos eventos adversos segundo a classificação da *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, distribuído entre a unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional



Fonte: A autora

Classificação de severidade de dano segundo NCC MERP (NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION, 2001):

- E: Dano temporário ao paciente e que requereu intervenção;
- F: Dano temporário ao paciente e que requereu nova internação ou prolongou internação;
- G: Dano permanente;
- H: Intervenção necessária para manutenção da vida no período de uma hora;
- I: Morte.

Foi realizada uma regressão logística para identificar quais fatores foram determinantes para a ocorrência de eventos adversos na amostra. A Tabela 6 relaciona as variáveis consideradas relevantes para a ocorrência de eventos adversos por outros autores (sexo, faixa etária, gravidade do estado de saúde, cor da pele, tempo de internação, exposição a procedimentos cirúrgicos), além da

análise comparativa entre pacientes internados em UEF e UPI, não estudado por outros autores. Foram considerados, para efeito da regressão logística, um nível de significância  $p > 0,1$  para exclusão e  $p < 0,05$  para inclusão. Em análise isolada, as variáveis que foram estatisticamente significantes são: sexo masculino, idade igual ou maior que 80 anos, ICC maior ou igual a 5, tempo de internação maior que 3 dias, paciente submetido à cirurgia e internação na UEF ( $p < 0,05$ ).

Tabela 6 – Variáveis possivelmente relacionadas à incidência de eventos adversos

Variável	Coef B	p-valor	OR	Intervalo de confiança	
				Inferior	Superior
Sexo masculino	-0,550	0,018	0,577	0,365	0,911
Cor da Pele não branca	0,101	0,668	1,107	0,696	1,759
Não residente em Juiz de Fora	0,253	0,286	1,289	0,809	2,053
Idade < 30 anos	0,427	0,439	1,533	0,519	4,529
Idade entre 30 e 59 anos	0,405	0,106	1,500	0,918	2,450
Idade entre 60 e 79 anos	0,074	0,748	1,077	0,686	1,689
Idade ≥ 80 anos	0,916	0,002	2,499	1,419	4,400
ICC > 5	0,975	0,000	2,650	1,662	4,225
Origem da Internação (CV)	0,237	0,325	1,267	0,791	2,030
Tempo de internação > 3 dias	1,420	0,001	4,136	1,748	9,788
Submetido à cirurgia	2,197	0,000	9,000	4,607	17,583
Internação em UEF	0,527	0,023	1,694	1,074	2,671

Notas: Índice de Comorbidade de Charlson corrigido pela idade.

Legenda: OR – Odds Ratio ou Razão de Chances; ICC – Índice de Comorbidade de Charlson;  
CV – Central de Vagas; UEF – Unidade de Estrutura Funcional

Fonte: A autora

O fator sexo masculino foi o único excluído após a análise multivariada ( $p > 0,05$ ). O modelo de regressão logística deste estudo indica que algumas características dos pacientes ou da internação estão relacionadas com a ocorrência de EA. Fatores relacionados às características do paciente, como ICC maior ou igual a 5 e faixa etária maior ou igual a 80 anos aumentaram as chances de ocorrência de EA em duas e duas vezes e meia, se comparados a pacientes que não sofreram EA (respectivamente OR 1,82 e 2,34). As características relacionadas a processos clínicos e cirúrgicos apresentaram razões de chance mais significativas: ter sido

submetido à cirurgia aumentou a chance de ocorrer EA em aproximadamente 8 vezes (OR 7,93) e o tempo de internação maior ou igual a 3 dias aumentou a chance de EA em 4 dias (OR 4,03). Ter sido internado em uma UEF representou uma chance 2 vezes e meia maior de sofrer um EA em comparação com pacientes que foram internados em UPI (Tabela 7).

Tabela 7 – Resultados do modelo de regressão logística binária

Variável	Coef B	p-valor	OR	Intervalo de confiança	
				Inferior	Superior
Submetido a cirurgia	2,071	< 0,001	7,933	3,899	16,140
Idade ≥ 80 anos	0,852	0,024	2,345	1,117	4,921
Score ICC ≥ 5	0,599	0,050	1,821	0,999	3,317
Tempo de internação ≥ 3 dias	1,394	0,003	4,031	1,620	10,034
Internação em UEF	0,886	0,001	2,424	1,438	4,088
Constante	-3,694	< 0,001	0,025		

Legenda: ICC – Índice de Comorbidade de Charlson; UEF – Unidade de Estrutura Funcional;  
OR – Odds Ratio ou Razão de Chances

Fonte: A autora

### 5.3 DESCRIÇÃO DOS CUSTOS

Na amostra estudada, pacientes com EA tiveram aumento na média do custo total equivalente a 98,83%, quando comparados com pacientes que não tiveram EA. Na UPI esta diferença representou um aumento de 131,2%, enquanto na UEF, o custo de internações com EA excedeu em 76,4% o custo de internações sem EA. Para o SUS, a incidência de EA custou um incremento na média da receita paga à instituição equivalente à 55%. Este custo médio na UPI foi de 61,5% e na UEF foi de 36,9% (Tabela 8).

Tabela 8 – Custo médio de internações por paciente com e sem evento adverso, em reais, em unidade de práticas integradas e unidade de estrutura funcional

Variáveis	UPI		UEF		Total	
	Sem EA	Com EA	Sem EA	Com EA	Sem EA	Com EA
<i>Custo Total*</i>						
n	198	38	181	58	379	96
Média	5.191,61	12.002,83	5.536,07	9.763,12	5.356,11	10.649,67
DP	4.428,16	10.536,13	5.085,76	11.712,64	4.750,33	11.258,74
<i>Receita SUS**</i>						
n	198	38	181	58	379	96
Média	2.113,30	3.413,47	4.205,70	5.757,99	3.112,57	4.829,95
DP	2.903,40	3.543,13	4.285,26	6.977,65	3.772,66	5.952,34

Notas: \*  $p < 0,001$ ; \*\*  $p < 0,008$

Legenda: UPI – Unidade de Práticas Integradas; UEF – Unidade de Estrutura Funcional;  
EA – Evento adverso; DP – Desvio padrão;  
n – número de pacientes; SUS – Sistema Único de Saúde

Fonte: A autora

Foi observado um aumento significativo no tempo médio de internação de pacientes com EA ( $p < 0,001$ ) que, no total da amostra, foi de 20,38 (DP 20,53). Na UPI e UEF o aumento da média de tempo de internação foram respectivamente, 26,02 (22,40) e 16,68 (18,50). O aumento no tempo de internação de pacientes com EA representam um tempo de internação, em média, duas vezes e meia maior (2,5) do que o tempo de internação sem EA (Tabela 9).

Tabela 9 – Comparação do custo médio por dia, em reais, e tempo de internação em dias para internações com e sem evento adverso, em ambas as unidades

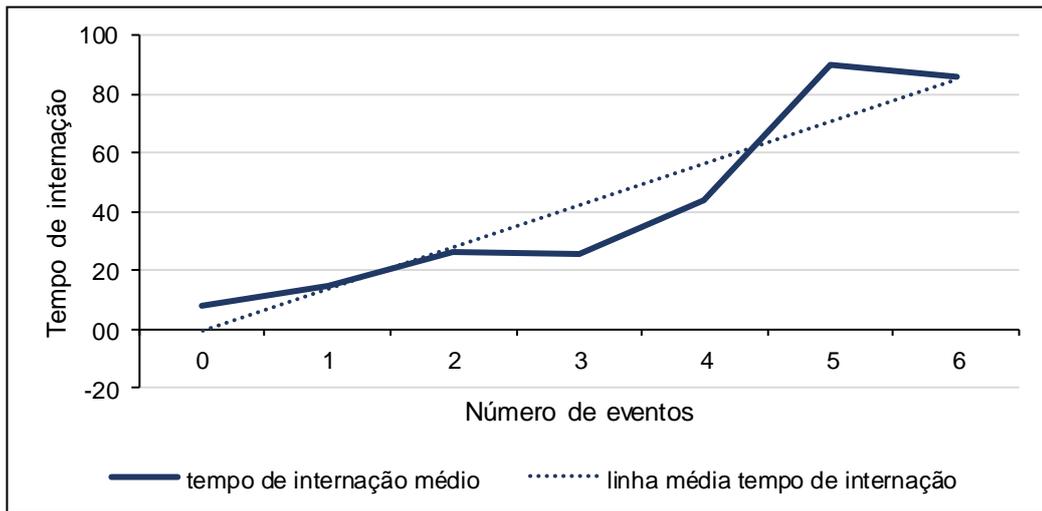
Variáveis	UPI			UEF			Total		
	n	TI* Médio/pte. (DP)	CMD (R\$)	n	TI Médio/pte. (DP)	CMD (R\$)	n	TI Médio/pte. (DP)	CMD (R\$)
Internações sem EA	198	10,13 (8,90)	512,48	182	6,2 (5,6)	899,10	380	8,37 (7,86)	705,79
Internações com EA	38	26,02 (22,40)	461,23	58	16,68 (18,50)	596,18	96	20,38 (20,53)	528,70

Legenda: \* TI – Tempo de internação; Pte. – Paciente; DP – Desvio Padrão;  
CMD – Custo Médio Diário; EA – Evento adverso

Fonte: A autora

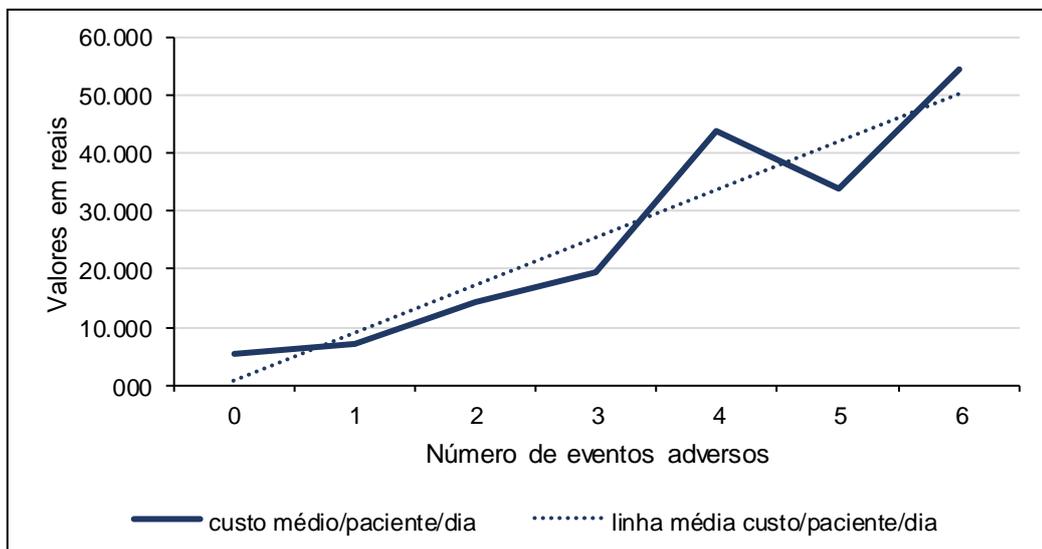
Os Gráficos 5 e 6 mostram o aumento do tempo médio de internação e da média de custos, por paciente, quando considerados o número de EA identificados por paciente. Desta forma, quanto maior o número de eventos adversos, maior é o tempo de internação e, conseqüentemente, o custo médio.

Gráfico 5 – Média do tempo de internação por paciente de acordo com o número de eventos adversos detectado



Fonte: A autora

Gráfico 6 – Média de custo total por paciente de acordo com o número de eventos adversos detectado



Fonte: A autora

## 6 DISCUSSÃO

O processo de amostragem sistemática indicado pela metodologia IHI GTT selecionou 480 pacientes. Esta técnica garantiu representatividade adequada da população (Tabelas 1 e 2). Considerando-se as características dos pacientes, como sexo, idade, origem da internação e Índice de Comorbidade de Charlson, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos UPI e UEF (Tabela 2).

O local de residência dos pacientes atendidos mostrou uma diferença significativa entre os grupos porque a UPI atendeu mais pacientes residentes em Juiz de Fora (79,6%) e a UEF atendeu proporções semelhantes de residentes em Juiz de Fora e de outros municípios (54,6% e 45,4%, respectivamente). No entanto, na análise de incidência de EA quanto ao município de residência, esta variável não representou uma associação estatisticamente significativa, portanto, o local de residência do paciente não refletiu na incidência de EA.

As características da internação como taxa de óbito e percentual de pacientes que foram submetidos à cirurgia foram equivalentes em ambos os grupos ( $p > 0,05$ ). O tempo médio de internação foi superior na UPI e o volume de internações por especialidades médicas foram diferentes entre os grupos.

Foi detectado que 96 (20,0%) internações clínicas do ano de 2015 na instituição estudada tiveram pelo menos um evento adverso, resultado próximo aos encontrados por outros autores que utilizaram o mesmo instrumento de detecção. Alguns pacientes tiveram mais de um (1) evento adverso, totalizando 144 eventos adversos, dos quais 125 (86,6%) foram considerados evitáveis. Esta porcentagem condiz com o que foi encontrado em outros estudos e que variou de 39,6% a 86,7% (DOUPI et al., 2015; KENNERLY et al., 2014; NAESSENS et al., 2009; UNBECK et al., 2013). Estudos que utilizaram outros instrumentos de detecção de eventos encontraram incidência de EA menor, mas com percentuais de evitabilidade similares (HOONHOUT et al., 2009; MOURA; MENDES, 2012; PORTO et al., 2010; SOOP et al., 2009; SOUSA; MENDES, 2014; ZEGERS et al., 2007, 2011).

A maior parte dos EAs foram identificados como relacionados a cuidados profissionais prestados ao paciente, como instalação e manipulação de ventilação mecânica, de sondagens vesicais e enterais, punções venosas e cuidados preventivos e curativos de soluções de continuidade na pele. Setenta e cinco EAs

(52,1%) eram infecções hospitalares, principalmente pneumonia, infecção do trato urinário e flebite, todos considerados evitáveis. Índices altos de infecções hospitalares com relação aos demais tipos de eventos também foram identificados por Doupi e outros (2015), Mendes e outros (2013) e Moura e Mendes (2012).

Os EAs que envolveram medicações (22,9%), apesar de terem sido a segunda maior incidência por área, podem estar subestimados. Os EA foram relacionados ao uso de medicamento através de relatos de evolução e a partir de outras medicações prescritas não relacionadas ao diagnóstico principal, e não diretamente na folha de prescrição, onde poderiam ser encontrados EAs relacionados a erros de administração ou perda de doses. Em outras pesquisas o volume de EAs relacionados à medicação variou de 15,3% a 48% (MAGDELIJNS et al., 2014; NAJJAR et al., 2013; RAFTER et al., 2017; VILLAREAL-CANTILLO et al., 2014). Os resultados desta pesquisa podem estar subestimados, considerando que o alto nível de estresse no trabalho hospitalar é comum e está diretamente relacionado a eventos adversos causados por erros de medicação (VAN BOGAERT et al., 2013). Dois estudos brasileiros encontraram taxas de 5,3 e 5,6%, utilizando o método de *Harvard Medical Practice Study* (MENDES et al., 2009; MOURA; MENDES, 2012), resultados que corroboram que o método Harvard pode ser menos sensível que o IHI GTT. Os EAs de medicações são relacionados ao estresse, sono e carga horária de trabalho dos profissionais de saúde e a estratégia para debelar estas ocorrências é estabelecer protocolos e desenvolver a cultura da segurança entre os profissionais (HARADA et al., 2012). Autores afirmam que a taxa de incidência de EAs encontrada foi de 18,57 EA por 1.000 pacientes/dia, inferior à encontrada por Asavaroengchai e outros (2009) (= 50,4), Kennerly e outros (2014) (= 61,4) e Mull e outros (2015) (= 52). Em um estudo que utilizou dados de notificação espontânea a taxa de incidência foi de 1.15 EA por 1.000 pacientes/dia (YAMAMOTO; PETERLINI; BOHOMOL, 2011).

A severidade mais frequente foi a categoria F (dano temporário que causou uma internação ou prolongou uma internação já existente), ao contrário de estudos anteriores (ASAVAROENGCHAI et al., 2010; CLASSEN et al., 2011; KENNERLY et al., 2014; MULL et al., 2015), que encontraram principalmente EAs com severidade E (dano temporário que necessitou de intervenção). Em um estudo prévio foi discutido que eventos de menor gravidade são identificados em maior volume quando a revisão inicial (primeira etapa) é feita por 2 enfermeiras e em

nosso estudo, a etapa inicial foi realizada por apenas uma enfermeira. Foi encontrado também que os revisores médicos definem menos EAs de menor gravidade quando é usado o GTT porque o foco é o dano causado ao paciente, e em geral, eventos de menor gravidade não estão vinculados a algum dano, diferente de outros métodos de detecção (UNBECK et al., 2013).

A análise de regressão logística indicou que algumas características dos pacientes que podem aumentar a complexidade do tratamento, como idade e número de comorbidades, é diretamente proporcional à chance de ocorrer um evento adverso, resultado semelhante ao de estudos europeus (LEENDERTSE et al., 2011; MULL et al., 2015). Este problema pode ser abordado através de reestruturação do ensino de profissionais de saúde, cujo tempo de formação e estágio é pequeno. Outra estratégia é o treinamento em serviço porque novas tecnologias são incorporadas rapidamente sem preparação adequada dos profissionais envolvidos (HARADA et al., 2012). O tempo de internação foi relevante na análise final multivariada e se mostrou consideravelmente maior (10,8 dias) do que o encontrado em outros estudos, que reportaram médias de 8,01 dias (HWANG; CHIN; CHANG, 2014), 6,5 dias (MULL et al., 2015) e 4 dias (UNBECK et al., 2013). Apenas Mendes e outros (2009), encontraram média de tempo de internação similar ao deste estudo: 12,3 dias em hospitais do Rio de Janeiro. Considerando que a média de internação é alta independente da ocorrência de EA, quando a média aumenta para 26,02 dias, o fato fala a favor de ineficiência dos hospitais brasileiros em realizar procedimentos, exames e cirurgias de forma mais ágil (LA FORGIA; COUTTOLENE, 2009). Apesar disso, há uma forte relação entre a ocorrência de EA e a extensão do tempo de internação. Foi observado que a chance de ocorrer eventos adversos é maior na UEF do que na UPI e isto pode estar relacionado à forma diferenciada de gestão UPI, que inclui a organização dos serviços em uma única especialidade (clínica médica), intercomunicação multidisciplinar através de reuniões semanais para discussão de casos e a presença permanente de um médico na unidade disponível para atender a demanda de necessidades dos pacientes em tempo hábil. No período estudado, a gestão UPI de clínica havia sido recentemente implementada e, apesar das dificuldades inerentes à mudança e o fato de o tamanho da equipe de enfermagem ser o mesmo tanto na UPI quanto na UEF e, apesar da UPI ter apresentado um custo médio maior do que a UEF, a UPI apresentou resultados melhores (incidência de eventos adversos e taxa de

mortalidade menores). Cabe ressaltar que este estudo não coletou dados que pudessem justificar a diferença dos custos entre as duas unidades. Apesar dos bons resultados, a UPI estudada ainda tem um grande potencial para resultados melhores através da implementação de treinamento específico para a equipe multidisciplinar e da atualização constante de linhas de cuidados e protocolos de atendimento.

O impacto financeiro da incidência de EA em internações clínicas representou um aumento de 98,83% no custo para a instituição. Se observarmos a média do tempo de internação dos pacientes que sofreram EA e a média do custo diário, cada internação com EA pode representar R\$ 6.351,03 a mais do que uma internação sem EA. Porto e outros (2010) mensuraram o aumento do gasto hospitalar com eventos adversos em 200%. A média de custo diário de pacientes sem EA na UEF (R\$ 899,10) é significativamente maior do que na UPI (R\$ 512,48), no entanto, os dados coletados não foram suficientes para explicar a diferença. É importante destacar que alguns eventos adversos não receberam tratamento que representasse um custo significativo, como, por exemplo, flebites que foram tratadas com aplicação de calor local e, em alguns casos, não representaram tempo maior de internação (EA de categoria E).

Para o Sistema Único de Saúde, o impacto financeiro representou um aumento de 55% no gasto com internações com pelo menos um (1) EA. Ainda que este valor represente um aumento na Receita paga à instituição, o déficit entre o Custo total da instituição e a receita é de 54,56%.

Esta pesquisa teve como destaque o ineditismo da comparação entre duas unidades com características diferentes de gestão de serviços e que demonstrou resultados superiores de desfecho clínico e qualidade na Unidade de Práticas Integradas (taxa de óbito e incidência de EA menores do que na Unidade de Estrutura Funcional).

Uma das limitações do estudo foi uso de dados secundários inerente ao desenho de estudo retrospectivo, que não permitiu que tivéssemos um melhor controle sobre o registro de dados clínicos. Apesar dos prontuários terem sido cuidadosamente avaliados quanto à quantidade mínima de registro, o número de EA detectados na UEF pode estar subestimado considerando que nesta unidade a evolução era concisa, enquanto na UPI os profissionais utilizaram uma evolução padronizada, criada em conjunto com o Centro de Epidemiologia, Estatística e Pesquisa (CEEP) da instituição, com o objetivo de aprimorar a qualidade dos

registros. Além disso não foi possível discernir os custos de procedimentos realizados em função do diagnóstico principal daqueles que estavam relacionados a eventos adversos. Desta forma a comparação dos custos entre os pacientes com e sem eventos adversos podem estar imprecisos.

## 7 CONCLUSÃO

O estudo pode confirmar que eventos adversos são muito frequentes, com consequências severas para os pacientes e familiares e representam um gasto excessivo para a instituição e para o Sistema Único de Saúde.

As principais áreas de atuação dos profissionais de saúde em que incidiram eventos adversos (cuidados e medicações) precisam ser alvos de estudos para identificar causas determinantes de eventos adversos e de implementação de ações preventivas. Os fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos demonstraram que há necessidade de maior preparo dos profissionais e reforçaram que as características dos pacientes em si não favorecem a incidência de EA, mas a capacidade do serviço de saúde em prestar assistência adequada e segura.

Os resultados indicam também, pelo grande número de eventos evitáveis, que é possível reduzir consideravelmente os custos hospitalares. Para o SUS, a redução de eventos adversos pode liberar verbas para investimentos em outras frentes de atuação na área da saúde.

A gestão UPI é uma opção viável para a segurança do paciente e melhoria da qualidade do atendimento, através de investimentos em recursos humanos.

Outros estudos são necessários para analisar estratégias efetivas na redução do tempo de internação.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 nov. 2011. Seção 1, p. 44.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Projeto**: Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Anvisa, 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Seção 1, p. 32.

AMAYA, S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. **Revista Vía Salud**, Bogotá, n. 48, p. 6–21, 2009.

ARANAZ-ANDRÉS, J. et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. **European Journal of Public Health**, Oxford, v. 22, n. 6, p. 921–925, 2012.

ASAVAROENGCHAI, S. et al. Identifying adverse events in hospitalized patients using global trigger tool in Thailand. **Asian Biomedicine: Research, reviews and news**, Bangkok, v. 3, n. 5, p. 545–550, 2010.

BAINES, R. et al. Is researching adverse events in hospital deaths a good way to describe patient safety in hospitals: a retrospective patient record review study. **BMJ Open**, London, v. 5, n. 7, p. e007380, 2015.

BAKER, G. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, v. 170, n. 11, p. 1678–1686, 2004.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. Medication errors: importance of notification in the management of patient safety. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 60, n. 1, p. 32–36, 2007.

BOTELHO, F.; SILVA, C.; CRUZ, F. Epidemiologia explicada: viéses. **Acta Urológica**, Lisboa, v. 3, p. 47–52, 2010.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jul. 2013a. Seção 1, p. 47.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2013b. Seção 1, p. 113.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRENNAN, T. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. **Quality & Safety in Health Care**, London, v. 13, n. 2, p. 145–151, 2004.

CARNEIRO, A. V. O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. **Revista portuguesa de saúde pública**, Lisboa, v. 10, n. 1, p. 3–10, 2010.

CHANTLER, C. The role and education of doctors in the delivery of health care. **Lancet**, London, v. 353, n. 9159, p. 1178–1181, 1999.

CHARLSON, M. et al. Validation of a combined comorbidity index. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 47, n. 11, p. 1245–1251, 1994.

CLASSEN, D. et al. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health Affairs (Project Hope)**, Bethesda, v. 30, n. 4, p. 581–589, 2011.

DIAS, M.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 4, p. 719–729, 2012.

DOUPI, P. et al. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. **Cognition, Technology & Work**, London, v. 17, n. 1, p. 45–54, 2015.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Proqualis**. c2017. Disponível em: <<https://proqualis.net/search/site/eventos%20adversos%20e%20seguran%C3%A7a%20do>>. Acesso em: 26 maio. 2017.

GRIFFIN, F.; RESAR, R. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. 2. ed. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

HAKKARAINEN, K. M. et al. Methods for assessing the preventability of adverse drug events: a systematic review. **Drug Safety**, Auckland, v. 35, n. 2, p. 105–126, 2012.

HARADA, M. et al. Safety in medication administration in pediatrics. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 639–642, 2012.

HIATT, H. et al. A study of medical injury and medical malpractice. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 321, n. 7, p. 480–484, 1989.

HOONHOUT, L. et al. Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. **BMC health services research**, London, v. 9, p. 27, 2009.

HWANG, J.-I.; CHIN, H. J.; CHANG, Y.-S. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, Oxford, v. 20, n. 1, p. 27–35, 2014.

INSTITUTE OF MEDICINE. COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century**. Washington: National Academies Press, 2001.

KENNERLY, D. A. et al. Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced global trigger tool over a five-year interval. **Health Services Research**, Malden, v. 49, n. 5, p. 1407–1425, 2014.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. (EDS.). **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000.

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

LEAPE, L. L. et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 377–384, 1991.

LEENDERTSE, A. J. et al. Preventable hospital admissions related to medication (HARM): cost analysis of the HARM study. **Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, New York, v. 14, n. 1, p. 34–40, 2011.

LEITÃO, I. et al. Análise da comunicação de eventos adversos na perspectiva de enfermeiros assistenciais. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, Fortaleza, v. 14, n. 6, p. 1073–1083, 2013.

LIMA, L. F.; LEVENTHAL, L. C.; FERNANDES, M. Identificando os riscos do paciente hospitalizado. **Einstein**, São Paulo, v. 6, n. 4, p. 434–438, 2008.

LOPES, L.; SANTOS, S. Florence Nightingale: Apontamentos sobre a fundadora da Enfermagem Moderna. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra, v. 3, n. 2, p. 181–189, 2010.

MAGDELIJNS, F. J. H. et al. Direct health care costs of hospital admissions due to adverse events in The Netherlands. **European Journal of Public Health**, Oxford, v. 24, n. 6, p. 1028–1033, 2014.

MANSOA, A. et al. Eventos adversos na prestação de cuidados hospitalares em Portugal no ano de 2008. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 29, n. 2, p. 116–122, 2011.

MCCAMBRIDGE, J.; WITTON, J.; ELBOURNE, D. R. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 67, n. 3, p. 267–277, 2014.

MECHANIC, D. The “Brilliant, Persistent” Pursuit Of Health Care As A Complex Social System. **Health Affairs (Project Hope)**, Bethesda, v. 30, n. 2, p. 362–363, 2011.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 279–284, 2009.

MENDES, W. et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 5, p. 421–428, 2013.

MERHY, E.; FEUERWERKER, L. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. In: MANDARINO, A.; GOMBERG, E. (Orgs.). **Leituras de novas tecnologias e saúde**. São Cristóvão: UFS, 2009. p. 29–74.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Datasus**. Informações de Saúde - Procedimentos Hospitalares do SUS - por local de internação - Minas Gerais. c2008. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sih/cnv/qimg.def>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Sistemas de Informação. **SIH – Sistema de Informação Hospitalar do SUS**: Manual Técnico Operacional do Sistema. Brasília: MS, 2014.

MOURA, M.; MENDES, W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 523–535, 2012.

MULL, H. J. et al. Identifying Previously Undetected Harm: Piloting the Institute for Healthcare Improvement's Global Trigger Tool in the Veterans Health Administration. **Quality Management in Health Care**, Hagerstown, v. 24, n. 3, p. 140–146, 2015.

NAESSENS, J. M. et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 301–307, 2009.

NAJJAR, S. et al. The Global Trigger Tool shows that one out of seven patients suffers harm in Palestinian hospitals: challenges for launching a strategic safety plan. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 25, n. 6, p. 640–647, 2013.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **NCC MERP index for categorizing medication errors algorithm**. 2001. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/sites/default/files/algColor2001-06-12.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2017

NOVAES, H. M. D. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. Especial, p. 133–140, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Monitoração de Segurança de medicamentos**: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância. Brasília: OPAS, 2005.

PAIVA, M. C. M. S. et al. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 22, n. 5, p. 747–754, 2014.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos Adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 287–294, 2010.

PALACIOS-BARAHONA, A. U.; BAREÑO SILVA, J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. **CES Medicina**, Medellín, v. 26, n. 1, p. 19–28, 2012.

PAPPAS, S. H. The cost of nurse-sensitive adverse events. **The Journal of Nursing Administration**, Hagerstown, v. 38, n. 5, p. 230–236, 2008.

PINZÓN, J. F. et al. Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. **Biomédica**, Bogotá, v. 31, n. 3, p. 307, 2011.

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

PORTO, S. et al. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, n. 10, p. 74–80, 2010. Volume temático.

RAFTER, N. et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. **BMJ quality & safety**, London, v. 26, p. 111–119, 2017.

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

RIBEIRO, E. M.; PIRES, D.; BLANK, V. L. G. A teorização sobre processo de trabalho em saúde como instrumental para análise do trabalho no Programa Saúde da Família. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 438–446, 2004.

ROZENFELD, S.; GIORDANI, F.; COELHO, S. Adverse drug events in hospital: pilot study with trigger tool. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 6, p. 1102–1111, 2013.

SANTOS, J. O. et al. Conduas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 23, n. 3, p. 328–333, 2010.

SHAREK, P. J. et al. Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. **Health Services Research**, Malden, v. 46, n. 2, p. 654–678, 2011.

SHAW, R. Patient safety: the need for an open and fair culture. **Clinical Medicine**, London, v. 4, n. 2, p. 128–131, 2004.

SHERMAN, H. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 1, p. 2–8, 2009.

SOOP, M. et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 285–291, 2009.

SOUSA, M. R. G. et al. Eventos adversos em hemodiálise: relatos de profissionais de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 76–83, 2013.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. v. 1

SOUZA, D. **Programa Nacional de Segurança do Paciente**: estado de arte e perspectivas. Brasília: Anvisa, 2014.

STAUSBERG, J. International prevalence of adverse drug events in hospitals: an analysis of routine data from England, Germany, and the USA. **BMC health services research**, London, v. 14, p. 125, 2014.

SZLEJF, C. et al. Medical adverse events in elderly hospitalized patients: A prospective study. **Clinics**, São Paulo, v. 67, n. 11, p. 1247–1252, 2012.

TEIXEIRA, C. **Os Princípios do Sistema Único de Saúde**. 2011. Disponível em: <[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2547865/mod\\_resource/content/2/TEIXEIRA%20C%20-%20Os%20princ%C3%ADpios%20do%20Sistema%20%20C3%9Anico%20de%20Sa%C3%9Ade.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2547865/mod_resource/content/2/TEIXEIRA%20C%20-%20Os%20princ%C3%ADpios%20do%20Sistema%20%20C3%9Anico%20de%20Sa%C3%9Ade.pdf)>. Acesso em: 27 maio. 2017

THE HEALTH FOUNDATION. **Evidence Scan**: Global trigger tools. London: The Health Foundation, 2010.

THOMAS, E. J.; PETERSEN, L. A. Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. **Journal of General Internal Medicine**, Secaucus, v. 18, n. 1, p. 61–67, 2003.

U. S. GOVERNMENT PUBLISHING OFFICE. 2015. **Electronic code of Federal Regulations**. Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>>. Acesso em: 25 abr. 2017.

UNBECK, M. et al. Is detection of adverse events affected by record review methodology? an evaluation of the “Harvard Medical Practice Study” method and the “Global Trigger Tool”. **Patient Safety in Surgery**, London, v. 7, n. 1, p. 10, 2013.

VAN BOGAERT, P. et al. Nursing unit teams matter: Impact of unit-level nurse practice environment, nurse work characteristics, and burnout on nurse reported job outcomes, and quality of care, and patient adverse events-A cross-sectional survey. **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 51, n. 8, p. 1123–1134, 2014.

VILLAREAL-CANTILLO, E. et al. Eventos Adversos Derivados Del Cuidado Brindado En La Unidad De Cuidados Intensivos Adultos. Hospital Universidad Del Norte. **Revista Científica Salud Uninorte**, Barranquilla, v. 30, n. 3, p. 381–391, 2014.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **British Medical Journal**, London, v. 322, n. 7285, p. 517–519, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**. Forward Programme 2008-2009. Geneva: WHO, 2008.

YAMAMOTO, M. S.; PETERLINI, M. A. S.; BOHOMOL, E. Spontaneous reporting of medication errors in pediatric university hospital. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 766–771, 2011.

ZEGERS, M. et al. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. **BMC health services research**, London, v. 7, p. 27, 2007.

ZEGERS, M. et al. Variation in the rates of adverse events between hospitals and hospital departments. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, Oxford, v. 23, n. 2, p. 126–133, 2011.

## APÊNDICES

**APÊNDICE A – Quadro de descrição da amostragem aleatória sistemática na Unidade de Práticas Integradas**

Mês	Quinzena	Número de Pacientes	Intervalo	Número sorteado
Janeiro	1	24	2,4	5
	2	31	3,1	1
Fevereiro	1	22	2,1	2
	2	18	1,7	1
Março	1	23	2,2	4
	2	27	2,5	3
Abril	1	27	2,5	4
	2	21	2,0	6
Maio	1	24	2,2	5
	2	26	2,5	6
Junho	1	23	2,2	6
	2	26	2,5	6
Julho	1	21	2,0	5
	2	25	2,4	6
Agosto	1	22	2,1	6
	2	27	2,6	2
Setembro	1	29	2,8	3
	2	35	3,4	4
Outubro	1	26	2,5	5
	2	30	2,9	5
Novembro	1	23	2,2	2
	2	33	3,2	1
Dezembro	1	23	2,3	4
	2	26	2,5	1
<b>Total</b>		<b>612</b>		

## APÊNDICE B – Descrição da amostragem aleatória sistemática na Unidade de Estrutura Funcional

Mês	Quinzena	Número de Pacientes	Intervalo	Número sorteado
Janeiro	1	70	7,0	5
	2	61	6,1	1
Fevereiro	1	45	4,5	4
	2	48	4,8	2
Março	1	53	5,3	3
	2	70	7,0	2
Abril	1	70	7,0	1
	2	64	6,4	4
Maio	1	47	4,7	4
	2	71	7,1	5
Junho	1	59	5,9	6
	2	57	5,7	6
Julho	1	64	6,4	3
	2	57	5,7	4
Agosto	1	69	6,9	2
	2	61	6,1	5
Setembro	1	68	6,8	6
	2	63	6,3	1
Outubro	1	45	4,5	5
	2	50	5,0	5
Novembro	1	50	5,0	6
	2	61	6,1	2
Dezembro	1	57	5,7	6
	2	30	3,0	4
<b>Total</b>		<b>1390</b>		

## **APÊNDICE C – Questões norteadoras para decisão médica sobre a evitabilidade de eventos adversos**

- Qual a complexidade do caso?
- A condução e tratamento da doença primária foi apropriado?
- O grau de desvio na condução da doença primária às diretrizes e protocolos (norma aceita) foi de qual grau? (severo a nenhum)
- Quanto à comorbidade do paciente, se é significativa ou não.
- Qual o grau de emergência do caso antes da ocorrência do evento adverso?
- Qual potencial benefício estava associado ao tratamento que levou ao evento adverso?
- Qual a chance de benefício associado ao tratamento da doença que levou ao evento adverso?
- Qual era o risco de ocorrer o evento adverso relacionado ao tratamento?
- O dano é uma complicação reconhecível?
- Em qual porcentagem espera-se que pacientes como este tenham a mesma complicação?
- Um médico ou profissional de saúde conceituado repetiria esta estratégia de tratamento novamente?
- Tinha algum comentário no prontuário indicando que deveria ser feito um acompanhamento por causa do evento adverso?
- O paciente recebeu algum acompanhamento como resultado do evento adverso?

**ANEXOS**



## ANEXO B – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas da Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora

SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE  
FORA/MG



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Coorte retrospectiva para mensurar a incidência de eventos adversos através da metodologia IHI Global Trigger Tool e os custos diretos relacionados

**Pesquisador:** Maria do Socorro Lina van Keulen

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 49721115.5.0000.5139

**Instituição Proponente:** Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora/MG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.279.696

#### **Apresentação do Projeto:**

O projeto está bem elaborado e apresenta seus objetivos de maneira clara e concisa.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a incidência de eventos adversos e seus custos diretos médicos em uma coorte retrospectiva aleatória de pacientes internados na Santa Casa de Juiz de Fora.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios estão bem explicados no projeto

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo importante e inovador.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os autores pedem dispensa do TCLE, por se tratar de estudo com base de dados de prontuários. Os outros termos estão de acordo.

#### **Recomendações:**

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovado

**Endereço:** Av. Barão do Rio Branco 3353

**Bairro:**

**CEP:** 36.021-630

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)3229-2311

**E-mail:** comitedeetica@santacasajf.org.br

**SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE  
FORA/MG**



Continuação do Parecer: 1.279.696

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_598562.pdf	30/09/2015 17:58:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	27/09/2015 12:25:58	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Outros	Encaminhamento_CEP.pdf	27/09/2015 12:25:06	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	27/09/2015 12:23:47	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	27/09/2015 12:22:31	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CV_Lattes_Socorro_van_Keulen.pdf	27/09/2015 12:22:12	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CV_Lattes_Guillermo_Patricio_Jacome.pdf	27/09/2015 12:21:58	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CV_Lattes_Guilherme_Cortes_Fernandes.pdf	27/09/2015 12:21:19	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CV_Lattes_Alfredo_Chaoubah.pdf	27/09/2015 12:21:04	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	27/09/2015 12:20:44	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.pdf	27/09/2015 12:20:13	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_concordancia.pdf	27/09/2015 12:19:47	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_tcle.pdf	27/09/2015 12:19:18	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	27/09/2015 12:18:33	Maria do Socorro Lina van Keulen	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Av. Barão do Rio Branco 3353

**Bairro:**

**CEP:** 36.021-630

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)3229-2311

**E-mail:** comitedeetica@santacasajf.org.br

SANTA CASA DE  
MISERICÓRDIA DE JUIZ DE  
FORA/MG



Continuação do Parecer: 1.279.696

JUIZ DE FORA, 13 de Outubro de 2015

---

**Assinado por:**  
**Maria José Guedes Gondim Almeida**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Barão do Rio Branco 3353

**Bairro:**

**CEP:** 36.021-630

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)3229-2311

**E-mail:** [comitedeetica@santacasajf.org.br](mailto:comitedeetica@santacasajf.org.br)

## ANEXO C – Adaptação do índice de Comorbidade de Charlson ajustado por idade

Idade: Pontuação 0. Cada década em pacientes com idade igual ou superior a 50 anos é equivalente ao aumento de 1 ponto na comorbidade. Por exemplo: 50-59 anos = 1 ponto; 60 a 69 anos = 2 pontos.

Diagnósticos Secundários	Descrição	Pontuação
SIDA	Inclui pacientes com SIDA definitiva ou provável, não apenas pacientes HIV positivos.	6 pontos
Tumor sólido metastático		
Doença hepática moderada ou severa	Doença hepática moderada consiste em cirrose com hipertensão portal, mas sem sangramento. Doença hepática severa consiste em pacientes com ascite, icterícia crônica, hipertensão portal ou história de sangramento de varizes esofágicas ou aqueles que foram submetidos a transplante de fígado.	3 pontos
Qualquer tumor sólido não metastático	Exceto neoplasma maligno de pele. Excluir se o diagnóstico tiver sido há mais de 5 anos.	2 pontos
Linfoma maligno	Inclui pacientes com Hodgkins, linfossarcoma, Macroglobulinemia de Waldenström*, mieloma e outros linfomas.	
Leucemia	Inclui pacientes com leucemia mielogênica, leucemia linfocítica aguda ou crônica e policitemia vera.	
Diabetes com lesão de órgãos alvo	Inclui pacientes com retinopatia, neuropatia ou nefropatia atribuída ao diabetes.	
Doença Renal moderada ou severa	Doença renal moderada inclui pacientes com creatinina sérica maior que 3 mg/dl. Doença renal severa inclui pacientes em diálise, transplantados ou urêmicos.	
Hemiplegia	Inclui pacientes com hemiplegia ou paraplegia, decorrente de acidente vascular cerebral ou outra condição.	
Diabetes sem lesões de órgãos alvo	Inclui pacientes com diabetes tratada com insulina ou hipoglicemiante oral, mas não inclui pacientes tratados apenas com restrição de dieta, Não considerar diabetes gestacional.	
Hepatopatia leve	Consiste em hepatite crônica B ou C ou cirrose sem hipertensão portal.	
Úlcera	Inclui pacientes que necessitaram de tratamento para úlcera, inclusive aqueles que tiveram hemorragia gástrica ou péptica.	
Doença de tecido conjuntivo	Pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, polimiosite, doença mista do tecido conjuntivo**, artrite reumatoide, polimialgia reumática, vasculite, sarcoidose, síndrome de Sjögren*** ou outra vasculite sistêmica.	
Doença pulmonar crônica	Pacientes com asma, bronquite crônica, enfisema e outras doenças pulmonares crônicas que apresentam sintomas atuais de dispnéia e tosse, com atividade leve a moderada.	
Demência	Inclui pacientes com déficit cognitivo crônico severo, resultante de perda de função por qualquer causa.	
Doença cerebrovascular	Inclui pacientes com história de acidente vascular cerebral, com leve ou nenhuma sequela, e pacientes que tiveram ataque isquêmico transitório. Se o AVC resultou em hemiplegia,	

		pontuar apenas a hemiplegia.
Doença vascular periférica		Pacientes com claudicação intermitente ou que se submeteram a <i>bypass</i> para insuficiência arterial, pacientes com gangrena ou insuficiência arterial aguda e aqueles com aneurisma abdominal ou torácico, de 6 cm ou mais, que foram tratados ou não.
Insuficiência Cardíaca Congestiva		Inclui pacientes que apresentam dispneia de esforço ou paroxística noturna e que responderam sintomaticamente a digitálicos, diuréticos ou drogas vasoativas. Não inclui pacientes que estão em uso de um destes medicamentos, mas que não tiveram nenhuma resposta ou evidência de melhora clínica com o tratamento.
Infarto do miocárdio		Pacientes que tiveram um ou mais diagnósticos de infarto definitivo ou provável. Esses pacientes precisam ter sido hospitalizados com dor torácica ou um evento clínico equivalente e ter tido alterações eletrocardiográfica e/ou de enzimas cardíacas. Aqueles com alterações eletrocardiográficas isoladas sem história clínica não devem ser classificados com diagnóstico de infarto.

\* Macroglobulinemia de Waldenström (MW): patologia rara dos linfócitos B caracterizada pela produção monoclonal de IgM. Pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrointestinal, linfoadenomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. Afeta principalmente idosos (PIMENTA et al., 2008).

\*\* Doença mista do tecido conjuntivo ou Doença de Sharp caracteriza-se por sobreposição de alguns sintomas de LES, polimiosite e esclerose sistêmica. (SZTAJNBOK et al., 2001)

\*\*\* Síndrome de Sjögren ou síndrome sicca, comete glândulas exócrinas e ocasiona os sintomas de boca e olhos secos por diminuição na produção de saliva e lágrimas, respectivamente.

Score	Risco relativo de morte estimado	IC 99%
0	1,00	–
1	1,45	1,25 – 1,6
2	2,10	1,57 – 2,81
3	3,04	1,96 – 4,71
4	4,40	2,45 – 7,90
5	6,38	3,07 – 13,2
6	9,23	3,84 – 22,20
7	13,37	4,81 – 37,22
8	19,37	6,01 – 62,40