

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

CAMILA FAGUNDES DE LIMA AMARAL

**Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados  
em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo**

**versão corrigida**

RIBEIRÃO PRETO

2023

CAMILA FAGUNDES DE LIMA AMARAL

**Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão da Universidade de São Paulo – USP

Orientado por: Tales Rubens de Nadai

Área de Concentração: Saúde Coletiva - Gestão de Organizações de Serviços de Saúde

“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)”

RIBEIRÃO PRETO - SP

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Lima-Amaral, Camila Fagundes de

Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo.

Ribeirão Preto, 2023.

33 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde Coletiva - Gestão de Organizações de Serviços de Saúde.

Orientador: Tales Rubens de Nadai.

1. Custos. 2. Segurança do Paciente. 3. Eventos Adversos. 4. Procedimentos Cirúrgicos. 5. Reoperação.

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Camila Fagundes de Lima Amaral

Título: Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão da Universidade de São Paulo

Área de concentração: Saúde Coletiva - Gestão de Organizações de Serviços de Saúde

Banca:

**Prof. Dr. Tales Rubens de Nadai**

Professor Livre Docente do Curso de Medicina da USP de Bauru do Departamento de Saúde Coletiva da FOB-USP. Docente de Pós Graduação da FMRP-USP. Cirurgião Torácico

---

**Assinatura**

**Prof. Dr. Alexandre Todorovic Fabro**

Departamento de Patologia e Medicina Legal da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP)

---

**Assinatura**

**Prof<sup>a</sup>. Dra. Alessandra Mazzo**

Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB-USP) e Departamento de Odontopediatria e Ortodontia - da Universidade de São Paulo (USP).

---

**Assinatura**

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo Geral	17
2.2 Objetivos Específicos	17
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	17
3.1 Desenho do estudo	17
3.2 Local do Estudo	18
3.3 População e amostra	18
3.4 Variáveis e fontes de mensuração	18
3.5 Coleta e análise dos dados	19
3.6 Análise estatística	22
3.7 ASPECTOS ÉTICOS	22
4. RESULTADOS	22
5. DISCUSSÃO	28
Limitações:	32
6. CONCLUSÃO	33
7. REFERÊNCIAS	33
8. APÊNDICE	36
Carta ao Comitê de Ética em Pesquisa	36
Parecer consubstanciado do CEP	37

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Classificação de Incidentes pela Gravidade. Américo Brasiliense-SP, 2017 (n=110)	22
<b>Tabela 2.</b> Reabordagem cirúrgica por tipo de incidente. Américo Brasiliense - SP, 2017 (n=110)	23
<b>Tabela 3.</b> Frequência da reabordagem cirúrgica, segundo o grau do dano do incidente notificado. Américo Brasiliense - SP, 2017 (n=110). (n=110).	25
<b>Tabela 4.</b> Fatores de risco associados à reabordagem cirúrgica. Américo Brasiliense- SP, 2017 (n=110).	25
<b>Tabela 5.</b> Custo direto estimado total intraoperatório das reabordagens cirúrgicas por especialidade.	27
<b>Tabela 6.</b> Custos diretos estimados de procedimentos por especialidade	27
<b>Tabela 7.</b> Custo direto estimado de internação de reabordagens cirúrgicas vs cirurgias que não precisaram de reabordagem.	28

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Frequência das reabordagens cirúrgicas, segundo especialidade médica. Américo Brasiliense- SP, 2017 (n= 76). Legenda: CLC = cirurgia geral; CCP= cirurgia de cabeça e pescoço; OFT= oftalmologia; CGT= cirurgia geral torácica; GAC= gastrocirurgia; ORL= cirurgias otorrinolaringológicas; PRO= proctocirurgias; URO= urocirurgias; CLG= cirurgias ginecológicas; VAS= cirurgia vascular; ORT= cirurgias ortopédicas; CPL= cirurgia plástica.	24
---	----

## RESUMO

LIMA-AMARAL, C.F. **Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo.** Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão da Universidade de São Paulo - USP, 2023.

**Introdução:** Os eventos adversos acarretam ônus financeiro para as instituições de saúde, sendo os cirúrgicos os mais prevalentes. O objetivo deste trabalho foi mensurar os custos diretos estimados intra-hospitalares dos eventos adversos cirúrgicos em um hospital secundário de média complexidade do interior do Estado de São Paulo. **Método:** Realizou-se estudo analítico, retrospectivo e de análise documental. As notificações de incidentes cirúrgicos do ano de 2017 da instituição foram analisadas, para a extração de características demográficas, clínicas e dos eventos adversos relacionados à procedimentos cirúrgicos que acometeram os pacientes. Foram mensurados os custos diretos estimados dos procedimentos cirúrgicos sem e com incidentes e os custos diretos estimados total da internação dos pacientes que sofreram eventos adversos cirúrgicos e foram reabordados cirurgicamente. **Resultados:** Houve 110 incidentes notificados que acometeram os pacientes, sendo a maioria do sexo feminino (54,55%), com pelo menos uma comorbidade (58,18%), classificação ASA II (65,45%), submetidos à procedimentos eletivos (93,64%) e média de idade de 58,36 anos. As notificações comunicaram, com maior frequência, incidentes relativos a processo/procedimento clínico (92,73%) e grau de dano moderado (62,73%). A reabordagem cirúrgica ocorreu em 69,1% dos casos notificados e representou 74,5% dos incidentes classificados como processo/procedimento clínico (n=76 ocorrências). A classificação ASA II foi a mais prevalente nos casos com reabordagem cirúrgica (43,64%), bem como grau do dano moderado (84,2%). Pacientes adultos foram detectados como fator de risco para reabordagem (0,039). A reabordagem foi mais prevalente na especialidade médica de oftalmologia (31,58%) e a cirurgia geral (31,80%) foi a que despendeu mais custos. Com relação ao tempo de hospitalização, os pacientes reabordados permaneceram, em média, cerca de três vezes mais dias hospitalizados [média dos dias de internação= 6,4 (DP ± 8,9)] quando comparados com aqueles que não foram submetidos à reabordagem cirúrgica [média dos dias de internação= 2,6 (DP ± 5,5 dias)] (p=0,02); além de representarem, em média, cerca de 2,5

vezes mais ônus para a instituição de saúde [média= R\$9.959,15 (DP ± 13.957,81)] quando comparados com aqueles que não foram submetidos à reabordagem cirúrgica [média = R\$4.030,92 (DP ± 8.565,63)] (p= 0,02). **Conclusão:** Os dados sugerem que os procedimentos cirúrgicos eletivos podem ser fonte de danos aos pacientes, aos quais causaram danos moderados e reabordagem cirúrgica para a maioria deles, resultando no aumento significativo dos custos e da permanência hospitalar.

**Descritores:** dano ao paciente; segurança do paciente; custos diretos de serviços; procedimentos cirúrgicos operatórios; reoperação.

## ABSTRACT

LIMA-AMARAL, C.F. **Analysis of the estimated direct in-hospital costs of adverse surgical events reported in a medium-complexity health institution in the interior of the State of São Paulo.** Research project presented to the Professional Master's Program in Management of Health Organizations at the Faculty of Medicine of Ribeirão Preto - University of São Paulo, 2023.

**Introduction:** Adverse events impose a financial burden on health institutions, being surgical events the most prevalent. The objective of the present study was to measure the estimated direct in-hospital costs of adverse surgical events in a secondary hospital of medium complexity in the interior of the State of São Paulo. **Method:** An analytical, retrospective and document analysis study was carried out. Reports of surgical incidents from the institution in 2017 were analyzed to extract demographic, clinical characteristics and adverse events related to surgical procedures that affected patients. The estimated direct costs of surgical procedures without and with incidents and the total estimated direct costs of hospitalization of patients who suffered adverse surgical events and were re-operated were measured. **Results:** There were 110 reported incidents that affected patients, the majority of whom were female (54.55%), with at least one comorbidity (58.18%), ASA II classification (65.45%), undergoing elective procedures (93.64%) and average age of 58.36 years old. The notifications most frequently reported incidents related to a clinical process/procedure (92.73%) and a moderate degree of damage (62.73%). Re-operation occurred in 69.1% of reported cases and represented 74.5% of incidents classified as a clinical process/procedure (n=76 occurrences). The ASA II classification was the most prevalent in cases with surgical re-operation (43.64%), as well as a moderate degree of damage (84.2%). Adult patients were detected as a risk factor for re-operation (0.039). The re-operation was more prevalent in the medical specialty of ophthalmology (31.58%) and general surgery (31.80%) was the one that incurred the most costs. Regarding hospitalization time, patients who were reoperated remained, on average, approximately three-fold days more hospitalized [mean days of hospitalization = 6.4 (SD ± 8.9)] when compared to those who were not subjected to reoperation. [mean length of stay = 2.6 (SD ± 5.5 days)] (p=0.02); in addition to representing, on average, around 2.5-fold more burden for the health institution [average = R\$9,959.15 (SD ± 13,957.81)] when compared to those who did not undergo re-operation [average = R

\$4,030.92 (SD  $\pm$  8,565.63)] (p= 0.02). **Conclusion:** The data suggest that elective surgical procedures can be a source of harm to patients, which causes moderate damage and re-operation for most of them, resulting in a significant increase in costs and hospital length of stay.

**Descriptors:** patient harm; patient safety; direct service costs; surgical procedures, operative, reoperation.

### **Equipe de trabalho**

**Pesquisador:** Camila Fagundes de Lima Amaral, enfermeira graduada pela EERP-USP, especialista em Gestão em Enfermagem pela UNIFESP; Segurança do Paciente pela FIOCRUZ e Especialista em Melhoria pelo IHI; atuava no setor da qualidade, responsável pela Gestão de Risco e Segurança do Paciente do Hospital Estadual Américo Brasiliense e atualmente atua como Gerente de Enfermagem nesta instituição.

**Orientador:** Tales Rubens de Nadai, Professor Livre Docente do Curso de Medicina da USP de Bauru do Departamento de Saúde Coletiva da FOB-USP. Docente de Pós Graduação da FMRP-USP. Cirurgião Torácico.

**Apoio técnico e administrativo:** Fabiana Rossi Varallo, Professora Doutora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto - SP. Jefferson Liberato do Amaral, enfermeiro, graduado pela EERP-US, especialista em vendas e relacionamento. Ana Beatriz Fantini Zanata, Assistente Técnico I, Assessoria Financeira e Custos do Hospital Estadual Américo Brasiliense, graduada em Administração de empresas UNIP - Araraquara, Curso de Aprimoramento em Gestão de Custos Hospitalares - Planisa. Niele Dias Mendes, Pós - Doutora em Patologia Experimental pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP. Graduada em Ciências Biomédicas. Programadora. Analista. Pesquisadora.

**Dedicatória**

**Aos meus pais**

## Agradecimentos

Ao Jeff pela ajuda incondicional.

Ao professor Tales por permitir e me apoiar a continuar.

À Fabi por tudo e mais.

À Bia.

Ao Rodrigo, Niele, Simone, Estela, Claudio e Patricia pelo suporte.

Às secretárias e secretário do programa de mestrado pelo suporte: Claudia, Wesley e Débora.

À minha mãe e irmã pelas orações, ao meu pai por sonhar, ao meu irmão pelo apoio, à minha madrinha pelo impulso.

Aos meus amigos, colegas e familiares que torceram e apoiaram.

Ao HEAB por permitir a pesquisa e me apoiar nesta jornada.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES).



## 1. INTRODUÇÃO

A corrida pela qualidade nos serviços de saúde começou a se intensificar quando percebeu-se que apesar dos avanços tecnológicos e dos conhecimentos atuais, a população não dispunha em sua totalidade de cuidados de qualidade, somado a isto, encontramos aspectos como o aumento da longevidade, da prevalência de condições crônicas de saúde frente às condições agudas, o déficit de recursos, os elevados custos do setor saúde e um sistema de saúde insuficiente para atender a todas estas demandas (INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN, 2000).

Em 2000 o IOM – *Institute of Medicine* publicou o relatório *To err is a human: building a safer health system*, que trazia de modo enfático a necessidade urgente de ações com o objetivo de garantir segurança aos pacientes nos serviços de saúde e evitar os eventos adversos e mortes.

Em 2001 o IOM, lançou o relatório *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st century*, que destaca a necessidade imediata de esforços para superar o abismo existente entre a qualidade e a assistência à saúde e afirma que o cuidado deve ser seguro, centrado no paciente, eficaz, eficiente, oportuno e equitativo e justifica que um sistema de saúde pautado nestas seis dimensões atenderia melhor os pacientes e também os profissionais que os assistem, que se beneficiariam com sistemas de saúde mais confiáveis, seguro, responsivos e disponíveis (INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN, 2000). E define a qualidade como “o grau em que os serviços de saúde, para os indivíduos e populações, aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e consistentes com o conhecimento profissional atual” (WACHTER, 2013).

Ao trazer a segurança como uma das dimensões da qualidade, definida como o ato de evitar lesões e danos aos pacientes decorrentes do cuidado que tem como função ajudá-los, o IOM atrela pela primeira vez a segurança do paciente à qualidade e esta passa a tomar destaque como um objetivo a ser atingido com vistas à qualidade (SOUSA e MENDES, 2014). Já para a OMS a segurança do paciente é definida como a ausência de danos evitáveis durante o processo de cuidado à saúde, que corrobora as definições do IOM (SOUSA e MENDES, 2014)

Embora os referidos relatórios tenham sido voltados para a sociedade americana, de fato tiveram impacto no mundo todo.

Em 2002, a Assembleia Mundial da Saúde em resposta às evidências de danos à saúde da população por inadequada segurança ao paciente, incita os países a fortalecerem e monitorarem a segurança da saúde. Em 2004 é criada a Aliança Global para segurança do paciente que pela primeira vez une esforços de agências, decisores políticos de saúde, Organização Mundial da Saúde com o desafio de Não Causar Danos e reduzir os eventos adversos e as consequências dos cuidados inseguros em saúde. (WHO, 2017a).

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente objetiva facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas de segurança do paciente e aumentar a consciência e compromisso dos países membros e com vistas a atingir este objetivo e fomentar as ações para a segurança do paciente, a aliança mundial adotou a estratégia de lançar os desafios globais para a segurança do paciente e conta com o esforço de especialistas para se debruçar sobre o tema e estimular o compromisso e as ações para a segurança do paciente (WHO, 2008).

Em 2005 é lançado o primeiro desafio global para a segurança do paciente '*Clean care is Safer Care*' com o objetivo de prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde e ao mesmo tempo, emplacar a mensagem de que medidas simples salvam vidas (WHO, 2005); Em 2008 é lançado o segundo desafio global para a segurança do paciente '*Safe surgery save lives*' com o objetivo de melhorar a segurança da assistência cirúrgica através da definição de padrões de segurança que possam ser aplicados nos diversos cenários no mundo (WHO, 2008).

As cirurgias constituem-se essenciais para o tratamento de diversas doenças em todo o mundo, com tendência de crescimento cada vez maior devido o elevado número de lesões traumáticas, doenças cardiovasculares e câncer, sendo por vezes esta a única terapia capaz de aliviar as incapacidades e reduzir o risco de morte e outras condições (WHO, 2008).

O relatório de lançamento do desafio global "cirurgia segura salva vidas", trouxe dados de que em 2004 o volume anual de cirurgias de 56 países foi estimado entre 187 e 281 milhões de operações e relacionou que este foi o dobro do volume anual de nascimentos em 2006, que foi de 136 milhões. Este mesmo relatório traz a preocupação com este grande volume e aponta que embora seja difícil mensurar a ocorrência de complicações e taxa de mortalidade devido a grande variabilidade de casos, aponta uma taxa de ocorrência entre 3-16% de complicações importantes e 0,4% a 0,8% de mortalidade documentada em países industrializados (WHO, 2008).

No Brasil, um estudo realizado em três hospitais de alta complexidade no Rio de Janeiro apontou uma incidência de 7,6% de eventos adversos sendo que 66,7% destes eram

evitáveis, sendo os incidentes cirúrgicos, os mais prevalentes (32,3%) (MENDES *et al.*, 2013).

Ainda no Brasil, COUTO (2018) publicou um estudo multicêntrico que demonstrou uma maior prevalência de permanência hospitalar e morte nos pacientes que sofreram evento adverso com dano grave e que aproximadamente 30-36% destes óbitos poderiam ser preveníveis e contribuir para redução de custos assistenciais e aumento da disponibilidade de leitos hospitalares. O relatório foi publicado com vistas a propor prioridades nacionais para o estabelecimento de políticas e programas de segurança do paciente, direcionados aos eventos adversos mais prevalentes e às populações de maior risco (COUTO *et al.*, 2018)

O cuidado inseguro, além do impacto na qualidade dos cuidados prestados, traz implicações econômicas. Nos Estados Unidos, as estimativas de impacto econômico derivado de eventos adversos em cuidados agudos variam de US\$ 1500 para detecção de corpo estranho em cirurgias para mais de US\$ 4 milhões por incidentes relacionados à transfusão. No Reino Unido, é atribuído o custo de mais de £ 1 bilhão por excesso de dias de internação hospitalar (YU A, 2016).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou o relatório *Patient Safety: Making a health care safer* que relata que um em cada dez pacientes hospitalizados sofrem experiência de danos, sendo que ao menos 50% poderiam ter sido evitados e cita um estudo em que 26 países de baixa e média renda, onde a taxa de eventos adversos é de 8%, sendo que 83% poderiam ter sido evitados e 30% tiveram como desfecho, a morte; aponta uma estimativa de que ocorrem anualmente, 421 milhões de internações no mundo e 42,7 milhões de eventos adversos ocorrem em pacientes durante estas hospitalizações e que dois terços dos eventos adversos ocorrem em países de baixa renda (WHO, 2017a).

A OMS aponta que os custos diretos associado a cuidados médicos é estimado entre US \$ 6 bilhões e 29 bilhões por ano e que os incidentes cirúrgicos são os mais prevalentes, representando 27% dos eventos adversos, seguido dos erros de medicação (18,3%) e infecções relacionadas à assistência (12,2%) (WHO, 2017b).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) nos últimos anos tem lançado diversos estudos sobre o impacto econômico dos cuidados inseguros. Em relatório recente, estima-se que os países membros gastam cerca de US\$ 606 bilhões por ano para tratar pacientes que sofreram danos por falhas de segurança evitáveis, dispendendo recursos importantes de outras áreas (SLAWOMIRSKI e KLAZINGA, 2022).

Os danos aos pacientes representam ameaça à sustentabilidade do sistema de saúde. Os eventos adversos além dos custos diretos, também implicam em custos indiretos para o paciente, famílias e para a sociedade relacionados à perda de produtividade, danos psicológicos, além da perda de confiança no sistema de saúde (YU A, 2016).

A OMS aponta que nos países de baixa renda são estimados 134 milhões de eventos adversos que contribuem para cerca de 2,6 milhões de mortes por ano estima-se que o custo social dos danos aos pacientes pode ser avaliado em *US \$ 1 trilhão a US \$ 2 trilhões por ano*. (WHO, 2021).

Considerando, que o aumento progressivo dos custos no sistema de saúde é alvo de preocupação das instituições de saúde que tem direcionado as suas ações para melhoria da qualidade do cuidado sem desviar o foco das responsabilidades financeiras, tentando equilibrar as duas ações como vertentes distintas. Neste contexto, faz necessário estimar custos que poderiam ser evitados, uma vez que os eventos adversos cirúrgicos, são potencialmente evitáveis, e assim, otimizar os recursos financeiros, especialmente em instituições públicas.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Mensurar os custos diretos estimados intra-hospitalares dos eventos adversos cirúrgicos notificados e analisá-los.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Mensurar o custo estimado total da internação dos incidentes notificados.
- Mensurar o custo estimado dos procedimentos cirúrgicos dos incidentes notificados.
- Mensurar o custo estimado das reabordagens cirúrgicas.
- Categorizar e mensurar a prevalência dos danos decorrentes dos incidentes cirúrgicos notificados, que atingiram o paciente, de acordo com a gravidade.
- Identificar a etiologia dos eventos adversos cirúrgicos notificados.
- Identificar o perfil demográfico dos incidentes notificados.

### **3. CASUÍSTICA E MÉTODOS**

#### **3.1 Desenho do estudo**

Tratou-se de estudo analítico, retrospectivo, de análise documental, com abordagem quantitativa.

#### **3.2 Local do Estudo**

O estudo foi desenvolvido em um hospital público, estadual, que presta assistência exclusiva pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de média complexidade, localizado no interior do estado de São Paulo, administrado por uma organização social sem fins lucrativos. O hospital dispunha de 117 leitos abrangendo unidades de clínica médica, cirúrgica e unidade de terapia intensiva, 03 salas cirúrgicas e volume cirúrgico > 500 cirurgias / mês. A instituição é acreditada pela Organização Nacional de Acreditação - ONA e possui Núcleo de Segurança do Paciente - NSP implantando.

A comunicação dos incidentes de segurança na instituição é realizada por meio de notificações espontâneas (tradicional e/ou eletrônico) pelos profissionais da saúde, as quais são analisadas segundo gravidade, etiologia, causalidade e evitabilidade. Após avaliação pelo NSP, os incidentes e eventos adversos de segurança são reportados para as bases de dados nacionais de incidentes de segurança (NOTIVISA ou VIGIMED).

#### **3.3 População e amostra**

Foram objetos de estudo as notificações de incidentes cirúrgicos relatados à instituição no ano de 2017. Atenderam aos critérios de inclusão as notificações que reportaram pacientes acometidos por eventos adversos relacionados a procedimentos cirúrgicos que tiveram como consequência a reabordagem cirúrgica. Não foram incluídas as notificações com baixa qualidade do relato, ou seja, com informações faltantes. Para os pacientes elegíveis, foi realizada a revisão do prontuário para extração das variáveis de interesse.

#### **3.4 Variáveis e fontes de mensuração**

O desfecho primário do presente estudo foi a prevalência de incidentes cirúrgicos notificados que acometeram os pacientes. O desfecho secundário compreendeu o custo direto do procedimento. Para tanto, foram coletadas as seguintes variáveis:

**Quadro 1:** Variáveis de interesse e fontes de mensuração

Variáveis	Fonte de medida e mensuração	Fonte de coleta de dados
Características demográficas	Sexo e idade Classificação ASA Comorbidades	Prontuário eletrônico e notificações de incidentes de segurança.
Notificações de incidentes cirúrgicos que acometeram os pacientes	Classificação da cirurgia em eletiva ou de urgência. Classificação segundo etiologia (WHO, 2009); Classificação segundo gravidade (WHO, 2009); Classificação quanto à ocorrência de reabordagem cirúrgica; Especialidade médica;	Sistema de Gestão, Prontuário eletrônico e notificações de incidentes de segurança.
Custos estimados diretos	Número de Dias de Internação Custos estimados diretos dos procedimentos cirúrgicos iniciais Custos estimados diretos dos eventos adversos cirúrgicos com necessidade de reabordagem; Custo médio estimado direto da internação hospitalar dos incidentes com e sem reabordagem.	Sistema de Gestão, prontuário eletrônico, Serviços de assessoria financeira e custos hospitalar; serviço de faturamento hospitalar

### 3.5 Coleta e análise dos dados

A coleta de dados foi realizada em três etapas. A primeira compreendeu a triagem das notificações de incidentes cirúrgicos que acometeram o paciente. Na segunda realizou-se a revisão de prontuário para avaliação das variáveis de interesse primário. Na terceira foram calculados os custos diretos estimados dos eventos adversos com necessidade de reabordagem cirúrgica.

As notificações de incidentes cirúrgicos foram analisadas quanto à gravidade, tendo sido utilizada para a classificação a Taxonomia da Organização Mundial da Saúde - OMS, que classifica os incidentes em: circunstância de risco, *near miss*, incidente sem dano, incidente com dano (evento adverso dano leve, moderado, grave e óbito) (WHO, 2009).

Para fins de definição, circunstância de risco é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente; o *near-miss* - quase erro é um incidente que não atinge o paciente; incidente sem dano: um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano; incidente com dano ou evento adverso é o incidente que resulta em dano para um paciente - danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base - (WHO, 2009)

Com relação ao desfecho para o paciente, os incidentes foram classificados segundo o grau de dano, conforme as definições: nenhum, quando assintomático ou sem sintomas detectados e não foi necessário nenhum tratamento; leve, quando sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve); moderado quando paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo; grave quando paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo; e óbito quando dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte (WHO, 2009).

Para a análise etiológica, os eventos adversos foram classificados quanto ao tipo de incidente, conforme a categorização proposta pela Organização Mundial da Saúde, na Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, que categoriza os incidentes de natureza semelhante agrupando - os conforme as características que compartilham em comum, podendo inclusive serem classificados em mais do que um tipo de incidente: administração clínica, processo/procedimento clínico, documentação, infecção associada aos cuidados de saúde, medicação/fluídos IV, sangue/hemoderivados, dieta/alimentação, oxigênio/gás/vapor; dispositivo/equipamento médico, comportamento, acidentes do paciente, infraestrutura/edifício/instalações, recursos/gestão organizacional (WHO, 2009); cirurgia seletiva ou de urgência, especialidades médicas e perfil dos pacientes (idade, sexo, principais comorbidades).

Para a análise dos custos foram utilizados os dados obtidos pelo serviço de custo hospitalar, onde procurou-se avaliar os custos diretos estimados por cada serviço ou pacote de serviços que foram utilizados pelo paciente e a obtenção dos custos excedentes na ocorrência dos eventos adversos. Foram analisados os pacotes de serviços por procedimentos com e sem a ocorrência de eventos adversos, tendo sido consideradas variáveis como tempo de internação, intervenções suplementares e o custo direto estimado das mesmas.

*O custo estimado – é o custo estabelecido com base em custos de períodos anteriores, ajustados em função de expectativas de ocorrências futuras, porém sem muito questionamento sobre as quantidades (materiais/mão de obra) aplicadas nos períodos anteriores e respectivos custos (BRASIL, 2013, 59).*

Os custos diretos são aqueles que são mensuráveis diretamente e apropriados de maneira objetiva via alocação direta (Brasil, 2013).

Para a análise dos dados foi realizada a tabulação dos mesmos em banco de dados criado no programa Excel com as informações extraídas mediante a análise dos incidentes cirúrgicos notificados, poderão ser utilizados programas estatísticos específicos que permitirá a correlação dos dados e análise mais apurada dos mesmos.

Para a obtenção dos dados de custos foi utilizada a metodologia utilizada na instituição onde o estudo ocorreu - custeio por absorção.

*Custeio por Absorção é o método derivado da aplicação dos princípios de contabilidade geralmente aceitos, nascido da situação histórica mencionada. Consiste na apropriação de todos os custos de produção aos bens elaborados, e só os de produção; todos os gastos relativos ao esforço de produção são distribuídos para todos os produtos ou serviços feitos. (MARTINS, 2003)*

O custeio por absorção é tido como vantajoso por ser simples, atender as normas fiscais e fornecer informações para a tomada de decisão dos gestores (SOUSA, 2017).

Para a apuração dos custos foram utilizadas as bases e médias atualizadas para o ano vigente (2023).

A partir da base de dados utilizada pelo sistema de custos as cirurgias foram filtradas por especialidades sendo selecionado o procedimento, tendo sido obtido a média de tempo do procedimento. A base de dados é obtida a partir de um dos sistemas de gestão do hospital - análise de dados.

Para os materiais foi utilizado o painel com os valores unitários de materiais por procedimento disponibilizado ao serviço de custos pelo serviço de suprimentos.

A instituição ainda não tem o custo de todos os procedimentos que realiza e somente a partir de 2023 passou a incluir o custo de materiais para a obtenção do custo dos procedimentos. Portanto, para este estudo foi necessário realizar o cálculo dos procedimentos conforme orientações e dados fornecidos pelo serviço de custos da instituição.

Primeiro, foi obtida a hora média do procedimento, para este dado foi calculado a média de tempo dos procedimentos da base de dados atual da instituição, para os procedimentos não contemplados nesta base foi utilizado o tempo do mesmo descrito em prontuário e calculado a média quando este se repetia. Foi obtido com o setor de almoxarifado o custo com materiais; e ainda junto ao setor de custos o valor de mão de obra médica, o custo com anestesia e taxa de sala. Não foram considerados os rateios. Os rateios aqui considerados são os custos com manutenção, SAME, RH entre outros serviços gerais.

O número de dias de internação foi obtido a partir de pesquisas no sistema de gestão da instituição. O custo médio estimado das diárias de internação em clínica médica, clínica cirúrgica e unidade de terapia intensiva, compostos por materiais, medicamentos e exames, foi fornecido pelo setor de custos da instituição com base nos valores atualizados para o ano vigente (2023). Para o estudo foi utilizada a média do custo estimado entre os três perfis de internações.

### **3.6 Análise estatística**

Realizou-se a estatística descritiva das variáveis demográficas e clínicas dos pacientes acometidos por incidentes cirúrgicos que foram notificados. Avaliações entre as variáveis quantitativas (média dos custos e dos dias de hospitalização) e as reabordagens cirúrgicas foram realizadas pelo teste de T para amostras independentes. O teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher foram calculados para verificar associação entre as reabordagens cirúrgicas e a classificação ASA e grau do dano. Calculou-se o Odds Ratio (OR) para verificar se as variáveis demográficas, clínicas (comorbidades, óbito, grau do dano e classificação das cirurgias em eletivas ou de urgência, classificação ASA) eram considerados fatores de risco para ocorrência de reabordagens cirúrgicas (variável dependente). Para todos os testes, adotou-se o nível de significância de 5% para a tomada de decisão.

### **3.7 ASPECTOS ÉTICOS**

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP (HCFMRP-USP) (sob parecer 2.911.351 de 24 de setembro de 2018) (ANEXO 1).

## **4. RESULTADOS**

Foram notificados 110 incidentes cirúrgicos que atingiram o paciente, no período da coleta de dados, 54,55% deles acometeram pacientes do gênero feminino, a média de idade dos pacientes foi de 58,36 anos, 58,18% apresentava comorbidades, a classificação pré operatória ASA II (65,45%) e ASA I (22,73%) as mais prevalentes, ASA III (10,91%), ASA IV (0,91%). O perfil predominante da cirurgia inicial foi o eletivo.

Os tipos de incidentes cirúrgicos notificados, foram processo procedimento clínico (92,73%), administração clínica (4,5%), acidentes com o paciente (1,8%); dispositivo/equipamento médico (0,9%). Quanto à gravidade dos incidentes notificados, o

dano moderado foi o mais prevalente (62,7%), seguido pelo dano leve (21,8%), grave (6,4%), óbito (4,5%) e o evento sem dano (4,5%). (TABELA 1).

**Tabela 1.** Classificação de Incidentes pela Gravidade. Américo Brasiliense-SP, 2017 (n=110)

<i>Classificação do incidente - Gravidade</i>	<i>TIPO DE INCIDENTE (OMS)</i>		
	Processo/Procedimento		
DANO GRAVE	Clínico	7	6,36%
DANO GRAVE Total		7	6,36%
DANO LEVE	Acidentes com o paciente	1	0,91%
	Administração clínica	1	0,91%
	Dispositivo /equipamento médico	1	0,91%
	Processo/Procedimento		
	Clínico	21	19,09%
DANO LEVE Total		24	21,82%
	Processo/Procedimento		
DANO MODERADO	Clínico	69	62,73%
DANO MODERADO Total		69	62,73%
EVENTO SEM DANO	Administração clínica	4	3,64%
	Processo/Procedimento		
	Clínico	1	0,91%
EVENTO SEM DANO Total		5	4,55%
ÓBITO	Acidentes com o paciente	1	0,91%
	Processo/Procedimento		
	Clínico	4	3,64%
ÓBITO Total		5	4,55%
<b>Total geral</b>		<b>110</b>	<b>100,00%</b>

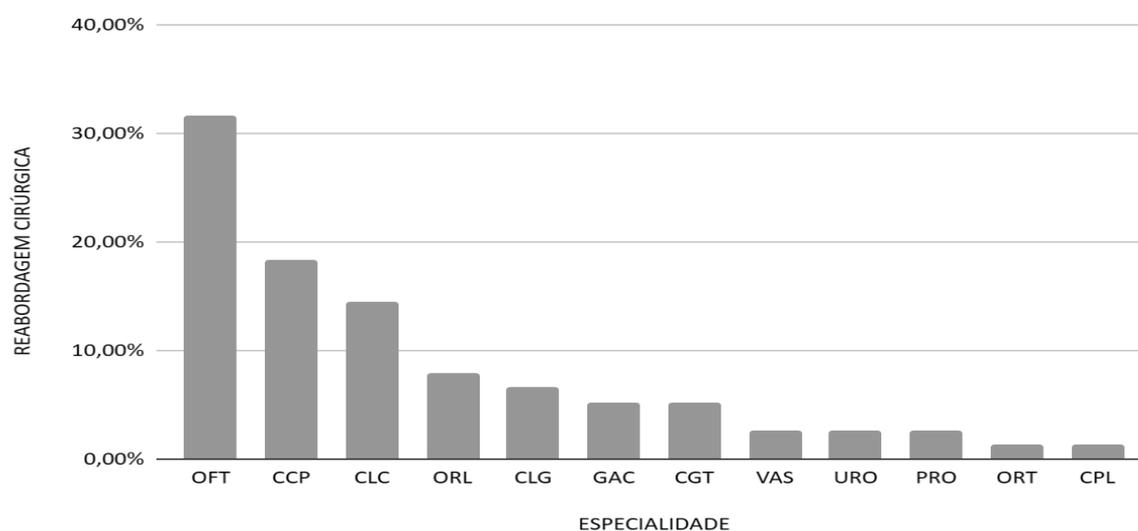
A reabordagem cirúrgica ocorreu em 69,1% dos casos notificados (n= 76) e representou 74,5% dos incidentes classificados como processo/procedimento clínico (n=76 ocorrências) (TABELA 2) e teve maior prevalência nas especialidades médicas cirúrgicas de oftalmologia - OFT (31,6%), cirurgia de cabeça e pescoço - CCP (18,4%) e cirurgia geral - CLC (14,5%). As demais especialidades médicas que tiveram reabordagem foram otorrinolaringologia – ORL (7,9%), cirurgia ginecológica -CLG (6,6%); cirurgia geral torácica - CGT (5,3%); gastrocirurgia –GAC - (5,3%); proctocirurgia - PRO (2,6%); urocirurgia - URO (2,6%); cirurgia vascular –VAS (2,6%); cirurgia plástica –CPL (1,3%) e cirurgia ortopédica –ORT (1,32%) (Figura 1).

**Tabela 2.** Reabordagem cirúrgica por tipo de incidente. Américo Brasiliense - SP, 2017 (n=76)

Categoria	Notificações		Reabordagem	
	n	%	n	%
Acidentes com o paciente	2	1,8	0	0
Administração clínica	5	4,5	0	0
Dispositivo /equipamento médico	1	0,9	0	0
Processo/Procedimento Clínico	102	92,7	76	74,5
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>	<b>76</b>	<b>74,5</b>

n = número absoluto                      % = Porcentagem

Figura 1- Frequência das reabordagens cirúrgicas, segundo especialidade médica. Américo Brasiliense- SP, 2017 (n= 76)



**Figura 1.** Frequência das reabordagens cirúrgicas, segundo especialidade médica. Américo Brasiliense- SP, 2017 (n= 76). Legenda: CLC = cirurgia geral; CCP= cirurgia de cabeça e pescoço; OFT= oftalmologia; CGT= cirurgia geral torácica; GAC= gastrocirurgia; ORL= cirurgias otorrinolaringológicas; PRO= proctocirurgias; URO= urocirurgias; CLG= cirurgias ginecológicas; VAS= cirurgia vascular; ORT= cirurgias ortopédicas; CPL= cirurgia plástica.

Quanto à classificação ASA dos casos com necessidade de reabordagem, verificou-se que as mais frequentemente observadas foram: ASA II (43,64%), ASA I (14,55%), ASA III (10%), ASA IV (0,91%) e um paciente não teve ASA (0,9%) identificado em prontuário pelo anestesista. Não foi observada associação entre esta classificação e a ocorrência de reabordagem cirúrgica 0,412.

As reabordagens cirúrgicas também tiveram o dano moderado como o mais prevalente (84,2%), seguido pelo dano grave (6,6%), leve (5,3%) e óbito (3,9%). Verificou-se associação entre o grau do dano e a ocorrência de reabordagem cirúrgica (Tabela 3).

**Tabela 3.** Frequência da reabordagem cirúrgica, segundo o grau do dano do incidente notificado. Américo Brasiliense - SP, 2017 (n=110).

Grau do dano	Reabordagem cirúrgica		Total de notificações	p valor
	Sim N (%)	Não N (%)		
Sem dano	0 (0,0)	5 (14,7)	5 (0,0)	<0,0001*
Leve	4 (5,3)	20 (58,8)	24 (21,8)	
Moderado	64 (84,2)	5 (14,7)	69 (62,7)	
Grave	5 (6,6)	2 (5,9)	7 (6,4)	
Óbito	3 (3,9)	2 (5,9)	5 (4,5)	
<b>Total</b>	<b>76 (100,0)</b>	<b>34 (100,0)</b>	<b>110 (100,0)</b>	

Legenda: \* significância estatística.

As reabordagens cirúrgicas com dano grave ao paciente foram em procedimentos eletivos, os perfis dos pacientes eram ASA II (3,9%), ASA I (1,3%) e ASA III (1,3%); as reabordagens com o desfecho óbito foram, dois em procedimento de urgência ASA II 1,3%; ASA III, 1,3%) e um classificado como eletivo (ASA I - 1,3%).

Com relação aos fatores de risco, os dados sugerem que os pacientes adultos e pediátricos podem apresentar maior risco para a ocorrência de reabordagem cirúrgica, visto que os idosos foram detectados como fator de proteção (Tabela 4).

**Tabela 4.** Fatores de risco associados à reabordagem cirúrgica. Américo Brasiliense- SP, 2017 (n=110).

Variáveis	Reabordagem cirúrgica		OR (IC 95%)	p valor
	Sim N (%)	Não N (%)		
<b>Sexo</b>				
Masculino	34 (44,7)	16 (47,0)	1,1 (0,5;2,5)	0,839
Feminino	42 (55,3)	18 (53,0)		
<b>Total</b>	<b>76 (100,0)</b>	<b>34 (100,0)</b>		
<b>Idade</b>				
Pediátrico e Adulto	39 (51,3)	10 (29,4)	0,4 (0,2; 0,9)	0,039
Idoso	37 (48,7)	24 (70,6)		
<b>Total</b>	<b>76 (100,0)</b>	<b>34 (100,0)</b>		
<b>Comorbidades</b>				
Sim	39 (64,0)	36 (75,0)	1,7 (0,7; 3,9)	0,297
Não	22 (36,0)	12 (25,0)		
<b>Total</b>	<b>61 (100,0)</b>	<b>48 (100,0)</b>		
<b>Óbito</b>				
Não	2 (40,0)	32 (30,5)	0,6 (0,1; 4,1)	0,492
Sim	3 (60,0)	73 (69,5)		
<b>Total</b>	<b>5 (100,0)</b>	<b>105 (100,0)</b>		
<b>Classificação da cirurgia</b>				
Eletiva	72 (94,7)	29 (90,6)	0,5 (0,1; 2,5)	0,671
Urgência	4 (5,3)	3 (9,4)		
<b>Total</b>	<b>76 (100,0)</b>	<b>32 (100,0)</b>		
<b>Gravidade do dano</b>				
Não grave (leve e moderado)	68 (89,5)	25 (86,2)	0,7 (0,2; 2,6)	0,733
Grave (grave e óbito)	8 (10,5)	4 (13,8)		
<b>Total</b>	<b>76 (100,0)</b>	<b>29 (100,0)</b>		

Legenda:IC= intervalo de confiança; \* significância estatística.

O custo total dos procedimentos cirúrgicos iniciais foi de R\$ 190.359,05 e com as reabordagens cirúrgicas de R\$ 91.894,17, o total gasto com as reabordagens cirúrgicas representou 63,98% do total gasto com o procedimento inicial. Não foi possível obter o custo de um procedimento inicial.

O custo de 72 das reabordagens cirúrgicas notificadas foi mensurado inicialmente, o que representou o custo estimado total de R\$ 73.168,81 (quatro das reabordagens cirúrgicas não teve o custo mensurado por não ter sido realizada a ficha operatória). Ao avaliar o

prontuário, foi verificado que alguns pacientes reabordaram mais de uma vez, 13 pacientes sofreram duas reabordagens cirúrgicas, 03 pacientes sofreram três reabordagens cirúrgicas, mais 03 pacientes sofreram quatro reabordagens cirúrgicas e 01 paciente sofreu cinco reabordagens cirúrgicas, tendo então o custo total das reabordagens cirúrgicas. Foram realizadas onze reabordagens em outro serviço de saúde.

A distribuição dos gastos intraoperatórios com reabordagem cirúrgica por especialidade médica se deu cirurgia geral - CLC (31,80%); cirurgia de cabeça e pescoço - CCP (16,00%); oftalmologia - OFT (11,63%); cirurgia geral torácica - CGT (9,26%); gastrocirurgia - GAC (6,91%); cirurgias otorrinolaringológicas - ORL (5,21%); proctocirurgias - PRO (4,84%); urocirurgias - URO (4,37%); cirurgias ginecológicas - CLG (2,85%); cirurgia vascular - VAS (2,45%); cirurgias ortopédicas - ORT (2,44%); cirurgia plástica - CPL (2,20%).

**Tabela 5.** Custo Direto Estimado Total Intraoperatório das Reabordagens cirúrgicas por especialidade.

<i>ESPECIALIDADE</i>	\$	%
CLC	R\$ 29.224,92	31,80%
CCP	R\$ 14.705,07	16,00%
OFT	R\$ 10.690,13	11,63%
CGT	R\$ 8.532,14	9,28%
GAC	R\$ 6.349,50	6,91%
ORL	R\$ 4.788,60	5,21%
PRO	R\$ 4.452,15	4,84%
URO	R\$ 4.018,88	4,37%
CLG	R\$ 2.617,06	2,85%
VAS	R\$ 2.255,10	2,45%
ORT	R\$ 2.243,27	2,44%
CPL	R\$ 2.017,38	2,20%

Legenda: CLC = cirurgia geral; CCP= cirurgia de cabeça e pescoço; OFT= oftalmologia; CGT= cirurgia geral torácica; GAC= gastrocirurgia; ORL= cirurgias otorrinolaringológicas; PRO= proctocirurgias; URO= urocirurgias; CLG= cirurgias ginecológicas; VAS= cirurgia vascular; ORT= cirurgias ortopédicas; CPL= cirurgia plástica.

**Tabela 6.** Custos diretos estimados de procedimentos por especialidade

<i>ESPECIALIDADE</i>	CUSTO DIRETO ESTIMADO PROCEDIMENTO INICIAL	CUSTO DIRETO ESTIMADO TOTAL REABORDAGENS	CUSTO DIRETO ESTIMADO TOTAL DIAS INTERNAÇÃO
CLC	R\$ 26.777,04	R\$ 29.224,92	R\$ 182.215,65
CCP	R\$ 38.295,49	R\$ 14.705,07	R\$ 118.362,31
OFT	R\$ 22.079,91	R\$ 10.690,13	R\$ 23.360,98

CGT	R\$ 19.608,63	R\$ 8.532,14	R\$ 110.575,31
GAC	R\$ 6.103,46	R\$ 6.349,50	R\$ 124.591,90
ORL	R\$ 9.481,61	R\$ 4.788,60	R\$ 45.164,56
PRO	R\$ 2.948,41	R\$ 4.452,15	R\$ 52.951,56
URO	R\$ 3.514,06	R\$ 4.018,88	R\$ 48.279,36
CLG	R\$ 5.687,58	R\$ 2.617,06	R\$ 12.459,19
VAS	R\$ 4.394,81	R\$ 2.255,10	R\$ 3.114,80
ORT	R\$ 3.440,23	R\$ 2.243,27	R\$ 21.803,58
CPL	R\$ 1.291,82	R\$ 2.017,38	R\$ 14.016,59
<b>Total geral</b>	<b>R\$ 143.623,06</b>	<b>R\$ 91.894,17</b>	<b>R\$ 756.895,79</b>

Legenda: CLC = cirurgia geral; CCP= cirurgia de cabeça e pescoço; OFT= oftalmologia; CGT= cirurgia geral torácica; GAC= gastrocirurgia; ORL= cirurgias otorrinolaringológicas; PRO= proctocirurgias; URO= urocirurgias; CLG= cirurgias ginecológicas; VAS= cirurgia vascular; ORT= cirurgias ortopédicas; CPL= cirurgia plástica.

**Tabela 7.** Custo direto estimado de internação de reabordagens cirúrgicas vs cirurgias que não precisaram de reabordagem.

<i>REABORDAGEM CIRÚRGICA</i>	CUSTO MÉDIO TOTAL ESTIMADO DIAS INTERNAÇÃO	NÚMERO MÉDIO DE DIAS DE INTERNAÇÃO	CUSTO MÉDIO TOTAL ESTIMADO DIAS INTERNAÇÃO
NÃO	R\$ 137.051,09	2,59	R\$ 4.030,91
SIM	R\$ 756.895,79	6,39	R\$ 9.959,16
<b>Total geral</b>	<b>R\$ 893.946,88</b>	<b>5,22</b>	<b>R\$ 8.126,79</b>

A média de dias de internação dos pacientes que realizaram reabordagem cirúrgica foi de 6,39 (DP  $\pm$  8,9) dias com o custo médio estimado de R\$9.959,16 (DP  $\pm$  13.957,81) e o custo total estimado de R\$ 756.895,79. As internações dos incidentes notificados sem reabordagem cirúrgica tiveram média de 2,59 (DP  $\pm$  5,5) dias, custo médio estimado de R\$ 4.030,91 (DP  $\pm$  8.565,63) e o custo total estimado de R\$ 137.051,04. Portanto, os dados sugerem que os pacientes submetidos à reabordagem apresentaram, em média, maior custo para a instituição (p=0,02) e permaneceram mais dias hospitalizados (p=0,02).

## 5. DISCUSSÃO

Os perfil demográfico das notificações de incidentes cirúrgicos que acometeram os pacientes foram de pacientes adulto (58,36 anos), do gênero feminino (54,55%) , com ao menos uma comorbidade, classificação ASA II (65,45%), submetidos à procedimentos eletivos (93,64%). A etiologia dos incidentes notificados foram em sua maioria classificados como de processo/procedimento clínico (92,73%), grau de dano moderado (62,73%) ,

pacientes ASA II. Tendo sido a reabordagem cirúrgica por falhas nos processos/procedimentos clínicos (74,5%) prevalente nestas notificações (69,09%), a especialidade médica oftalmologia (31,58 %) com a maior frequência de reabordagem e a cirurgia geral (31,80 %) com o maior custo. A mortalidade ocorreu em 4,55% dos incidentes notificados, sendo a maior parte em pacientes que passaram pela reabordagem cirúrgica (3,95%).

Os resultados deste trabalho sugerem que mesmo os procedimentos eletivos em pacientes com poucas comorbidades, classificação ASA II, podem gerar eventos adversos com necessidade de intervenções extras (dano moderado) por falhas nos processos/procedimentos clínicos. A especialidade médica com maior frequência de reabordagem foi a oftalmologia fortalecendo o resultado. Como ratifica, STEIN (2019), ao avaliar os eventos adversos após cirurgia de catarata, este continua a ser um procedimento seguro, com poucos eventos adversos graves, que venham a ameaçar a visão do paciente mas passível de complicações que podem requerer intervenção extra, por uma variedade de fatores, relacionados ao paciente, ao cirurgião, técnica operatória (STEIN, 2019).

Destacamos ainda que as referências encontradas apontam relevância dos incidentes cirúrgicos entre os incidentes de segurança e também do desfecho óbito neste perfil de cuidado. COUTO (2018) aponta que do total de eventos adversos observados em seu estudo, os eventos cirúrgicos figuram em 11,7% (infecção de sítio cirúrgico) dentre os infecciosos e em 2,9 % dentre os não infecciosos; identificou ainda, tendo sido corroborado por outras evidências, que 5,5% dos total de óbitos hospitalares eram preveníveis sendo as mortes nas internações cirúrgicas identificadas como as mais evitáveis (COUTO *et al.*, 2018).

A maior prevalência dos incidentes cirúrgicos do tipo processo/procedimento clínico clínico encontrada neste trabalho vem de encontro à OMS (2021), que aponta a ocorrência de um elevado número de incidentes de segurança devido a falhas na concepção ou operação de processos clínicos e traz a garantia da segurança dos processos clínicos com uma abordagem sistêmica, como um dos objetivos estratégicos para o alcance da meta de reduzir o número de danos evitáveis nos cuidado em saúde. E preconiza que os processos sejam concebidos e adaptados conforme as diferentes condições e circunstâncias e todos os fatores que impactam no processo clínico sejam considerados desde o seu desenho OMS (2021).

*(...) ou seja, o meio ambiente, o entorno e o contexto físico, procedimentos, artefatos, verificações de segurança, trabalho em equipe, riscos, cultura e estrutura organizacional, bem como regulamentos e políticas nacionais. (WHO, 2021 )*

Fortalecendo esta proposta, no Brasil, recentemente foram publicados dois artigos relatando a experiência de uma iniciativa do PROADI SUS junto a 116 instituições de saúde para reduzir infecções relacionadas à assistência com abordagem focada na melhoria dos processos clínicos. O primeiro artigo relata uma redução de 43,5% de Infecção Primária de Corrente Sanguínea, 52,8% de PAV e 65,8% de ITU. No segundo artigo foi estimado o impacto financeiro integral da iniciativa em 13 das unidades participantes, tendo sido estimada uma economia de US\$ 68,8 milhões ao final do projeto e o retorno sobre o investimento (ROI) estimado em 765% (OLIVEIRA *et al.*, 2023; TUMA *et al.*, 2023).

O conhecimento e o pensamento em segurança do paciente do paciente evoluíram ao longo do tempo reconhecendo causas comuns à eventos adversos em todo o mundo, reforçando que os danos aos pacientes não podem ser mitigados apenas com estratégias de convencimento dos profissionais de saúde, enfatizando a necessidade de abordagens alternativas que criem aprendizado e resiliência (OMS, 2021)

Sabemos que a melhoria da segurança dos cuidados em saúde não tem o fim em si, o objetivo quando tratamos de segurança do paciente é evitar danos desnecessários associados aos cuidados em saúde, às pessoas. Como conclui COUTO *et al.* (2018) os serviços de saúde brasileiros apresentam diversas oportunidades de melhoria que poderão diminuir mortes, sequelas aos usuários, sofrimentos aos profissionais de saúde, além da redução dos custos assistenciais que poderão ser aproveitados inclusive para investimentos em segurança do paciente (COUTO *et al.*, 2018).

Estudos demonstram que a reabordagem cirúrgica não planejada pode ser utilizada como indicador de qualidade do cuidado prestado em centros cirúrgicos, pois trata-se de evento mais comum quando comparado com óbitos (BIRKMEYER *et al.*, 2001).

A literatura disponível traz ainda que idade ( $\geq 60$  anos), gênero masculino, IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>, classificação ASA  $\geq 3$ , uso de inotrópicos no intraoperatório, complexidade cirúrgica 3/4/5 e cirurgias eletivas têm sido identificados como fatores de risco para reabordagem cirúrgica GUEVARA *et al.* (2013). Deste modo, como a média de idade do presente estudo foi de 58 anos, pode-se justificar o resultado de maior risco de reabordagem dos indivíduos adultos. É importante, ainda, ressaltar que o perfil nosológico hospitalar parece influenciar nestas estimativas. Não obstante, os dados sobre maior permanência hospitalar são corroborados com a literatura (GUEVARA *et al.*, 2013; COUTO *et al.*, 2018; GARBENS *et al.*, 2018; PANAGIOTI *et al.*, 2019).

Destaca-se ainda que fatores de risco para eventos adversos podem ser modificados, por meio de mudança comportamental colaborativa e/ou gerenciamento direcionado de comorbidades junto aos pacientes, permitindo que contribuam com as decisões sobre o procedimento e com a otimização do manejo das condições de saúde, com possibilidade de modificação dos riscos a ele associados (GROCOTT *et al.*, 2017).

A WHO (2021) destaca que melhorar a segurança do cuidado exige que os pacientes e familiares sejam tratados como coprodutores do cuidado e que a participação dos pacientes e familiares é uma ferramenta poderosa considerando a visão global que podem ter do seu cuidado e do sistema de saúde e traz o envolvimento dos pacientes no cuidado como um princípio norteador e objetivo estratégico para a melhoria da segurança do paciente. OMS (2021)

Estima-se que anualmente despende-se 15% dos gastos em saúde com incidentes de segurança, OMS (2021). Este trabalho foi proposto com vista a dar luz para o gasto com os incidentes de segurança, evitáveis e possivelmente evitáveis, através de uma abordagem sistêmica de melhoria da qualidade, considerando que a definição do que é evitável, altera gradualmente, por fatores como mudanças de pensamentos, paradigmas, avanços tecnológicos e inovações, o que permite que incidentes, antes considerados como parte do processo assistencial, hoje sejam entendidos como preveníveis (OMS, 2021).

Os resultados deste trabalho demonstraram que os incidentes com reabordagem cirúrgica despenderam custos à instituição, intraoperatórios e de diárias de internação. As especialidades que despenderam maior gasto com reabordagem cirúrgica foram a cirurgia geral (31,80%) e a cirurgia de cabeça e pescoço (16%), seguidas pela oftalmologia (11,63%).

Os dados vão ao encontro dos achados de RAMLY e GARBENS, que constata em seus estudos, custos adicionais aos cuidados em saúde, após complicações em cirurgias abdominais. Ainda, se olharmos junto aos resultados da cirurgia geral, as gastrocirurgias e proctocirurgias elas representarão mais de 40% dos custos adicionais de cuidados médicos para a instituição. (RAMLY *et al.*, 2015; GARBENS *et al.*, 2018).

Ao mensurar o custo estimado direto dos procedimentos cirúrgicos e das reabordagens cirúrgicas foi identificado a ausência de referências e padronização dos termos utilizados para as cirurgias nos diferentes bancos de dados. A mensuração do custo das internações foi realizada pela média dos custos entre as diárias de internação em unidade de terapia intensiva, unidade de clínica médica e unidade de clínica cirúrgica. A distinção entre as unidades de

internações poderia trazer mais contribuições para o conhecimento destes custos. O serviço não dispõe de sistema eletrônico que viabilize esta atividade de modo automatizado.

Estes resultados vão ao encontro da literatura que demonstrou aumento dos dias de hospitalização e de custos dos pacientes que tiveram evento adverso cirúrgico (COUTO *et al.*, 2018; GARBENS *et al.*, 2018; PANAGIOTI *et al.*, 2019).

O conhecimento dos custos nos serviços públicos se faz relevante com vistas a alocação eficiente dos recursos, sendo o seu desconhecimento o maior indicador de ineficiência no provimento de recursos públicos (ALONSO, 1999).

A medição de custos é um importante instrumento de apoio à decisão em saúde, por produzir informação objetiva que possa apoiar a decisão nas políticas de saúde. A medição dos eventos adversos em saúde se faz relevante para que seja analisado o seu impacto econômico para a sociedade como ocorre com as doenças por exemplo, AIDS, tabagismo, obesidade e também por ser um importante instrumento para avaliar intervenções alternativas para redução dos eventos adversos ou comparar estas intervenções com outras nos serviços de saúde (SOUSA e MENDES, 2014).

O impacto dos incidentes de segurança também pode ser olhado pela ótica da sociedade, recentemente o destaque tem sido nas perdas econômicas e nos problemas de acesso, já que podem contribuir para a dificuldade de cobertura universal de acesso à saúde. Além dos custos diretos são estimadas perdas indiretas com perdas de produção, salários e aumentos dos custos em saúde, podendo este custo social ser avaliado na gama de trilhões de dólares. Numa perspectiva de olhar do dano sobre o capital humano sugere que a eliminação dos mesmos pode impulsionar o crescimento global em cerca de 0,7% anualmente (WHO, 2021; SLAWOMIRSKI e KLAZINGA, 2022).

Pela perspectiva dos pacientes submetidos a reabordagem cirúrgica a manutenção do ambiente de confiança é importante e a percepção do atendimento destas necessidades se dá pelos profissionais da saúde, pela presença, comunicação e informações precisas (DILLSTRÖM *et al.*, 2017).

Portanto, estratégias para a segurança do paciente devem ser incentivadas. No hospital onde este trabalho se realizou, a partir do conhecimento dos desfechos clínicos dos eventos adversos nas cirurgias de oftalmologia, foi realizada uma abordagem sistêmica para a análise e tratativa do problema com foco nos processos/procedimentos clínicos que foi capaz de reduzir o problema; ratificada por publicação da instituição onde as cirurgias oftalmológicas não figuram mais entre as cirurgias com prevalência de reabordagem.

A fonte de dados deste trabalho foram as notificações de incidentes realizadas espontaneamente pelos profissionais

O sistema de notificação é um importante instrumento de reporte dos incidentes que permite conhecer detalhes sobre os mesmos, a detecção de erros latentes e a ampliação de perspectivas embora, passíveis de viés retrospectivo e de relato (SOUSA P; MENDES W, 2014).

### **Limitações:**

Este estudo contém limitações. Por se tratar de estudo retrospectivo, as análises foram realizadas com base nos registros e anotações em prontuário e das notificações espontâneas. Por isso, os dados podem estar subestimados, devido à documentação incompleta e subnotificação dos incidentes. Ademais, por se tratar de uma amostra de conveniência, é necessário cautela na interpretação dos dados, os quais não podem ser generalizados para outras instituições.

No entanto, o presente estudo demonstrou a viabilidade em utilizar as notificações espontâneas de incidentes cirúrgicos na detecção de incidentes cirúrgicos que acometeram pacientes e como fontes de informação para estimativa de custos associados a eventos cirúrgicos.

## **6. CONCLUSÃO**

Em conclusão, os dados sugerem que procedimentos cirúrgicos eletivos, por falhas de segurança nos processos/ procedimentos clínicos, podem ser fontes de dano moderado aos pacientes, independente de comorbidades, com necessidade de intervenção suplementar e aumento dos dias de hospitalização despendendo significativos custos extras em cuidados à saúde.

Melhorias com foco nos processo/procedimentos clínicas com abordagens colaborativas e sistêmicas, baseada em evidências, que devem ser traduzidas em melhorias úteis e mensuráveis, com envolvimento dos pacientes e familiares, através de uma cultura de segurança e aprendizagem; com manutenção adequada dos profissionais e investimentos em segurança podem contribuir para a segurança do paciente, diminuição das dificuldades de acesso, dos desfechos desfavoráveis e do desperdício de recursos (WHO, 2021; SLAWOMIRSKI e KLAZINGA, 2022).

## 7. REFERÊNCIAS

- ALONSO, M. Custos no serviço público. **Revista do serviço público**, v. p. 37-63, 1999.
- BIRKMEYER, J. D.;HAMBY, L. S.;BIRKMEYER, C. M.;DECKER, M. V.;KARON, N. M.;DOW, R. W. Is unplanned return to the operating room a useful quality indicator in general surgery? **Archives of Surgery**, v. 136, p. 405-411, 2001.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html) . Acesso em 09/11/2017
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Introdução à Gestão de Custos em Saúde / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/introducao\\_gestao\\_custos\\_saude.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/introducao_gestao_custos_saude.pdf) . Acesso em 19/11/2018
- CINTHIA MARA MORAES GABRIELLI DE SOUSA, E. P. G., LIGIA CRISTINA DE SANTANA Custeio por absorção como instrumento de informação gerencial no ramo hospitalar. **Caderno de Administração. Revista do Departamento de Administração da FEA**, v. 9, p. 73-84, 2015.
- COUTO, R. C.;PEDROSA, T. M. G.;ROBERTO, B. A. D.;DAIBERT, P. B.;ABREU, A. C. C.;LEÃO, M. L. li anuário da segurança assistencial hospitalar no brasil. Propondo as prioridades nacionais. **Instituto de Estudos de saúde suplementar**, v. p. 2018.
- DILLSTRÖM, M.; BJERSÅ, K.; ENGSTRÖM, M. Patients' experience of acute unplanned surgical reoperation. **J Surg Res**, v. 209, p. 199-205, 2017.
- ELIE P. DR. RAMLY, D. A. L., JORDÂNIA D. DR. BOHNEN, MBA, DR. MICHAEL MAVROS, YUCHIAO CHANG PHD, DR. JARONE LEE, MPH, DR. DANTE YEY, DR. MARC DEMOYA, DAVID R. REI MD, PEDRO J. DR. FAGENHOLZ, JORGE C. DR. VELMAHOS, HAYTHAM M.A. DR. KAAFARANI, MPH. O impacto financeiro dos eventos adversos intraoperatórios em cirurgia abdominal. In: (Ed.).5: BMJ, v.158, 2015. p.1382 -1388
- GARBENS, A.;GOLDENBERG, M.;WALLIS, C. J. D.;TRICCO, A.;GRANTCHAROV, T. P. The cost of intraoperative adverse events in abdominal and pelvic surgery: A systematic review. **Am J Surg**, v. 215, p. 163-170, 2018.
- GROCOTT, M. P. W.;PLUMB, J. O. M.;EDWARDS, M.;FECHER-JONES, I.;LEVETT, D. Z. H. Re-designing the pathway to surgery: Better care and added value. **Perioperative Medicine**, v. 6, p. 9, 2017.
- GUEVARA, O. A.; RUBIO-ROMERO, J. A.; RUIZ-PARRA, A. I. Unplanned reoperations: Is emergency surgery a risk factor? A cohort study. **J Surg Res**, v. 182, p. 11-6, 2013.
- INSTITUTE OF MEDICINE COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN, A. In: KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). **To err is human: Building a safer health system**. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved., 2000
- MARTINS, E. Contabilidade de custos. In: (Ed.).9 ed. São Paulo: ATLAS S.A., 2003. p.24
- MENDES, W.;PAVÃO, A. L. B.;MARTINS, M.;MOURA, M. D. L. D. O.;TRAVASSOS, C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do rio de janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, p. 2013.
- OLIVEIRA, R. M. C.;DE SOUSA, A. H. F.;DE SALVO, M. A.;PETENATE, A. J.;GUSHKEN, A. K. F.;RIBAS, E.;TORELLY, E. M. S.;SILVA, K.;BASS, L. M.;TUMA, P.;BOREM, P.;UE, L. Y.;DE BARROS, C. G.;VERNAL, S. Estimating the savings of a national project to prevent healthcare-associated infections in intensive care units. **J Hosp Infect**, v. 143, p. 8-17, 2023.
- PANAGIOTI, M.;KHAN, K.;KEERS, R. N.;ABUZOUR, A.;PHIPPS, D.;KONTOPANTELIS, E.;BOWER, P.;CAMPBELL, S.;HANEEF, R.;AVERY, A. J.;ASHCROFT, D. M. Prevalence, severity, and nature of

- preventable patient harm across medical care settings: Systematic review and meta-analysis. **Bmj**, v. 366, p. l4185, 2019.
- RAMLY, E. P.;LARENTZAKIS, A.;BOHNEN, J. D.;MAVROS, M.;CHANG, Y.;LEE, J.;YEH, D. D.;DEMOYA, M.;KING, D. R.;FAGENHOLZ, P. J.;VELMAHOS, G. C.;KAAFARANI, H. M. The financial impact of intraoperative adverse events in abdominal surgery. **Surgery**, v. 158, p. 1382-8, 2015.
- SLAWOMIRSKI, L.; KLAZINGA, N. The economics of patient safety. v. p. 2022.
- SOUSA, P.; MENDES, W. Segurança do paciente: Conhecendo os riscos nas organizações de saúde. In: (Ed.).1st ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. p.25-38
- SOUSA, P.; MENDES, W. Segurança do paciente: Criando organizações de saúde seguras. In: FIOCRUZ, E. (Ed.).1st ed. Rio de Janeiro, 2019. p.37-54
- TUMA, P.;VIEIRA JUNIOR, J. M.;RIBAS, E.;SILVA, K.;GUSHKEN, A. K. F.;TORELLY, E. M. S.;DE MOURA, R. M.;TAVARES, B. M.;PRANDINI, C. M.;BOREM, P.;DELGADO, P.;UE, L. Y.;DE BARROS, C. G.;VERNAL, S. A national implementation project to prevent healthcare-associated infections in intensive care units: A collaborative initiative using the breakthrough series model. **Open Forum Infect Dis**, v. 10, p. ofad129, 2023.
- WACHTER, R. M. Compreendendo a segurança do paciente. In: (Ed.).2nd: AMGH Editora, 2013. p.33-51
- WHO. **The first global patient safety challenge. Clean care is safer care.** 2005.
- WHO. **The second global patient safety challenge: Safe surgery saves lives.** World Health Organization. 2008
- WHO Conceptual framework for the international classification for patient safety. **Final Technical Report and Technical Annexes**, v. p. 2009.
- WHO. **Patient safety: Making a health care safer.** . 2017a.
- WHO. **The purpose of a world alliance.** 2017b. <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/>. 09/11/2017.
- WHO Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. **Patient Safety**, v. p. 2021.
- YU A, F. K., CHAINANI N, FONTANA G, DARZI A. LONDON Patient safety 2030. **NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust**, v. p. 2016.

## 8. APÊNDICE

### Carta ao Comitê de Ética em Pesquisa

Ribeirão Preto, 26 de Agosto de 2018

A/C

Comitê de Ética em Pesquisa

#### **Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado “**Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo**”, com a seguinte **justificativa**: Ex.: Trata-se de pesquisa com uso de dados do prontuário do paciente e documentos administrativos institucionais (formulário de notificações de incidentes, dados do serviço de custos e faturamento hospitalar).

#### **Declaro:**

- a) O acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética, asseguro compromisso com a privacidade, a confidencialidade dos dados coletados.
- b) Assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- c) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo e produção oriunda do mesmo;
- d) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto e produção vinculada ao mesmo.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.



Camila Fagundes de Lima Amaral

**Pesquisador Responsável:** Camila Fagundes de Lima Amaral

**Orientador:** Tales Rubens de Nadai

**Endereço:** Rua Benedita Vieira Eugenio, 168 Apartamento 22

**CEP:** 14026-300 – Ribeirão Preto – SP

**Fone:** (16) 991484357 **E-mail:** cfagdelima@gmail.com

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Análise dos custos diretos intrahospitalares de eventos adversos cirúrgicos notificados em instituição de saúde de média complexidade no interior do Estado de São Paulo

**Pesquisador:** Camila Fagundes de Lima Amaral

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 97924718.5.0000.5440

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE DE SAO PAULO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.911.351

#### **Apresentação do Projeto:**

Os eventos adversos acarretam ônus financeiro para as instituições de saúde, sendo os cirúrgicos os mais prevalentes. O objetivo deste projeto é mensurar os custos diretos intra-hospitalares dos eventos adversos através de um estudo de análise documental, com abordagem quantitativa. Para o cálculo amostral será considerado a prevalência dos eventos adversos cirúrgicos e o número de incidentes da instituição. Serão analisados o custo da internação dos pacientes que sofreram incidentes cirúrgicos e comparado com o mesmo procedimento sem incidentes.

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

Analisar os incidentes cirúrgicos notificados e mensurar os custos diretos intra-hospitalares dos eventos adversos

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

**Riscos:** Embora remoto, pode haver o risco de quebra de sigilo e confidencialidade.

**Benefícios:** Analisar o custo dos procedimentos e conhecer o gasto gerado a partir dos eventos adversos cirúrgicos.

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

Trata-se de um estudo de análise documental, com abordagem quantitativa. A amostra para este estudo serão as notificações de incidentes cirúrgicos. O tamanho amostral será obtido a partir de um estudo de prevalência considerando a população finita, e a prevalência de eventos adversos cirúrgicos de 27% conforme dados da OMS. O tamanho da população será obtido a partir dos eventos adversos cirúrgicos registrados no período da coleta de dados, será considerado o erro absoluto tolerável de 0,05%. Será critério de exclusão as notificações de incidentes que não causaram danos ao paciente.

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

Documentos obrigatórios devidamente apresentados. Solicita a dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Trata-se de pesquisa com uso de dados do prontuário do paciente e documentos administrativos institucionais ( fichas de notificações de incidentes, dados do serviço de faturamento e custo hospitalar).

#### **Recomendações:**

não se aplica

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

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como a

**Endereço:** CAMPUS UNIVERSITÁRIO

**Bairro:** MONTE ALEGRE

**CEP:** 14.048-900

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3602-2228

**Fax:** (16)3633-1144

**E-mail:** cep@hcrp.usp.br

solicitação de dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do

Continuação do Parecer 2.911.351

trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1201877.pdf	06/09/2018 16:00:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_Mest_CFLA_03092018.pdf	06/09/2018 15:58:30	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
Folha de Rosto	PLTFBR_FMRP.pdf	06/09/2018 15:56:21	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
Outros	UPCHCFMRP_PLTBR.pdf	06/09/2018 15:55:30	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
Orçamento	Orcamento_proj_PLTBR_AGO2018.pdf	26/08/2018 22:37:39	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
Cronograma	Cronograma_projeto_AGO2018.pdf	26/08/2018 22:34:43	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_PLTBR.pdf	26/08/2018 22:21:05	Camila Fagundes de Lima Amaral	Aceito
TCLE / Termos de	Termo_dispensa_justificativa_PLTBR_2	26/08/2018	Camila Fagundes de	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900

UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Assentimento / Justificativa de Ausência	60818.pdf	22:17:13	Lima Amaral	
--	-----------	----------	-------------	--

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIBEIRAO PRETO, 24 de Setembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA**  
**(Coordenador(a))**