

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Mestrado Profissional Gestão de Organizações de Saúde

**TRIAGEM DAS REQUISIÇÕES MÉDICAS DE HEPATITE B PARA
MELHORIA DOS PROCESSOS ASSISTENCIAIS
E DE GESTÃO HOSPITALAR**

DAVID FALANGO

Ribeirão Preto
2016

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Mestrado Profissional Gestão de Organizações de Saúde

**TRIAGEM DAS REQUISIÇÕES MÉDICAS DE HEPATITE B PARA
MELHORIA DOS PROCESSOS ASSISTENCIAIS
E DE GESTÃO HOSPITALAR**

Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina Ribeirão Preto - USP para
obtenção de título de Mestre em
Gestão de Organizações de Saúde

Área de concentração: Gestão de
Organizações de Saúde

Orientador: Prof. Dr. Valdes Roberto Bollela

Ribeirão Preto- SP
2016

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.

FICHA CATALOGRÁFICA

Falango, David

Triagem das Requisições Médicas de Hepatite B para Melhoria dos Processos Assistenciais e de Gestão Hospitalar

Ribeirão Preto, 2016.

77 p.: il.; 30 cm

Dissertação Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP. Área de Concentração: Gestão de Organizações de Saúde

Orientador: Bollela, Valdes Roberto

1. Laboratório hospitalar. 2. Gestão de qualidade. 3. Gestão de recursos. 4. Hepatite B

FICHA DE APROVAÇÃO

David Falango

Triagem das Requisições Médicas de Hepatite B para Melhoria dos Processos Assistenciais e de Gestão Hospitalar

Dissertação apresentada a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade São Paulo para obtenção de título de Mestre em Gestão de Organizações de Saúde

Aprovado em ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Dedico este trabalho aos servidores públicos que, de alguma forma, buscam fazer a diferença em prol de um país melhor, especialmente àqueles que lutam por saúde pública de qualidade.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Valdes Roberto Bollela, pela amizade, pelos ensinamentos, pela orientação segura e eficiente, muito importante para minha formação.

Aos meus pais, Creusa e Salvador Falango, pelo amor e carinho recebidos e pelo valioso incentivo na execução deste projeto.

Ao meu filho, Danilo Pereira Falango, dádiva por Deus concedida, pelos ensinamentos, amor e carinho, um impulso em minha vida.

À minha noiva, Daniela Wey Bonutti, pelo amor, carinho, apoio e paciência demonstrados no decorrer deste trabalho.

Aos Profs. Roberto Martinez e Afonso Dinis Passos Costa pela significativa ajuda no desenvolvimento desta dissertação.

Aos funcionários do Centro de Informações e Análises (CIA) do HCRP, especialmente aos sempre solícitos Fernando Cinto e Redner Nogueira, pela cooperação e por terem possibilitado, via tecnologia da informação, muito do que foi aplicado neste trabalho.

Aos colegas da Sorologia, de ontem e de hoje, pela dedicação e excelência que tornaram nosso laboratório motivo de orgulho.

A Deus, por ter me propiciado a vida.

RESUMO

FALANGO, D. **Triagem das requisições médicas de Hepatite B para melhoria dos processos assistenciais e de gestão hospitalar**. 2016. 77 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

Os exames laboratoriais são fundamentais como ferramentas para elucidar o diagnóstico e avaliar prognóstico na prática médica. Novos exames são constantemente adicionados ao elenco já existente na clínica, o que pode resultar em elevação dos custos, nem sempre com o retorno esperado. A padronização da solicitação de exames tem sido estimulada, tanto na saúde pública quanto na saúde suplementar considerando os impactos clínicos, financeiros e ambientais de solicitações desnecessárias. O Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) tem revisado protocolos e criado uma hierarquização para solicitação de testes complementares. Este estudo justifica-se por avaliar uma ação que visou adequar a solicitação de marcadores sorológicos de hepatite B, ajustando-os às normas preconizadas por resolução da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. **Objetivo:** Avaliar a adequação das requisições médicas dos marcadores sorológicos para hepatite B enviadas ao laboratório de sorologia do HCRP e o impacto da triagem (“*reflective testing*”/“*reflex testing*”) instituída pelo laboratório. **Métodos:** Estudo retrospectivo, de caráter descritivo, com dados coletados através de 24.649 solicitações médicas de marcadores de hepatite B recebidas em dois períodos: Fase 1 – sete meses entre 2012 e 2013; Fase 2 – nove meses entre 2014 e 2015. Avaliamos os marcadores solicitados e a hipótese diagnóstica informada pelo médico. Foram consideradas adequadas as solicitações de rastreio para HBV com os marcadores HBsAg e Anti-HBcAg Ig-total isolados ou em conjunto. A rotina de adequação incluiu a exclusão de marcadores inadequados ou a complementação dos marcadores sorológicos indicados, sempre que o HBsAg era positivo, independente da solicitação médica. Uma análise de custos foi realizada, considerando os exames solicitados e aqueles que foram efetivamente realizados. **Resultados:** Fase 1 – das 11.167 solicitações avaliadas, 1.143 (10,23%) foram consideradas inadequadas. Fase 2 – das 13.482 solicitações analisadas, 251 (1,86%) foram consideradas inadequadas. Com o processo de triagem realizado pelo laboratório foi possível economizar respectivamente R\$ 19.617,25 e R\$ 1.683,80 nos dois períodos analisados. Estas informações servirão de base para estruturação de uma proposta de orientação para solicitação dos marcadores sorológicos da hepatite B, junto às equipes onde identificamos maior frequência de inadequação. **Conclusão:** Os processos de triagem manual (“*reflective testing*”) e eletrônico (“*reflex testing*”) realizados pelo laboratório demonstraram ser custo-efetivos e aceleraram a liberação de resultados relevantes para a tomada de decisão clínica.

Palavras-chave: Laboratório hospitalar. Gestão de qualidade. Gestão de recursos. Hepatite B.

ABSTRACT

FALANGO, D. **Screening of medical requests from hepatitis B to improve care processes and hospital management.** 2016. 77 f. Dissertation (Professional Master in Health Management Organizations) - Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

Laboratory tests are critical as tools to elucidate the diagnosis and assess prognosis in medical practice. New tests are constantly added to the list already exists in the clinic, which can result in higher costs, not always with the expected return. The standardization of test ordering has been stimulated both in public health and in health insurance considering the clinical, financial and environmental impacts of unnecessary requests. The Hospital of the Faculty of Medicine of Ribeirão Preto (HCRP) has revised protocols and created a hierarchy to request additional tests. This study is justified by assessing an action that aimed to suit the request of serological markers of hepatitis B, adjusting them to the standards established by resolution of the São Paulo State Health Department. **Objective:** To evaluate the adequacy of medical requests of serological markers for hepatitis B sent to the serology lab HCRP and the impact of screening ("reflective testing" / "reflex testing") established by the laboratory. **Methods:** Retrospective study of a descriptive nature, with data collected through 24,649 medical claims of hepatitis B markers received in two periods: Phase 1 - seven months between 2012 and 2013; Phase 2 - nine months between 2014 and 2015. We evaluated the requested markers and the diagnosis reported by the physician. Tracing requests for HBV with HBsAg and anti-HBcAg alone or together were considered adequate. The adjustment routine includes the exclusion of inappropriate markers or serological markers of the indicated complementation, where the HBsAg was positive, whether for medical application. A cost analysis was performed, considering the requested examinations and those who have been realized. **Results:** Phase 1 - 11,167 of assessed requests, 1,143 (10.23%) were considered inadequate. Phase 2 - the 13,482 requests analyzed, 251 (1.86%) were considered inadequate. With the screening process carried out by the laboratory was possible to save respectively R \$ 19,617.25 and R \$ 1,683.80 in both periods analyzed. This information will form the basis for structuring a proposal to request guidance of serological markers of hepatitis B, with teams where we identify higher frequency of inadequacy. **Conclusion:** The manual sorting processes ("reflective testing") and electronic ("reflex testing") performed by the laboratory have shown to be cost-effective and accelerate the release of relevant results for clinical decision making.

Keywords: Hospital Laboratory. Quality management. Resource management. Hepatitis B.

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Demanda por exames laboratoriais no HCRP	25
Figura 2. Classificação da adequação das requisições médicas dos marcadores de hepatite B (2012-2013)	49
Figura 3. Soroprevalência do antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) nos dois períodos de estudo, comparando solicitações inadequadas e adequada	52
Figura 4. Classificação da adequação das requisições médicas dos marcadores de hepatite B (2014-2015)	53
Figura 5. Gráfico do quantitativo de solicitações inadequadas ao longo dos meses de agosto a fevereiro dos dois períodos estudados	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Interpretação dos marcadores sorológicos para hepatite B	37
------------------	--	----

LISTA DE TABELAS

		pág.
Tabela 1.	Marcadores sorológicos para HBV atualmente disponíveis no HCRP	43
Tabela 2.	Exemplos de pedidos de exames feitos para triagem para hepatite B, e como foram classificados.	47
Tabela 3.	Total de solicitações recebidas e análise financeira dos dois cenários: com e sem o processo de triagem em 7 e 12 meses (2012-2013)	50
Tabela 4.	Distribuição das solicitações inadequadas por clínicas solicitantes (2012-2013)	51
Tabela 5.	Total de solicitações recebidas e análise financeira dos dois cenários: com e sem o processo de triagem em 9 e 12 meses (2014-2015)	54
Tabela 6.	Distribuição das solicitações inadequadas por clínicas solicitantes (2014-2015)	55
Tabela 7.	Número de solicitações inadequadas, totais e percentual de inadequação ao longo dos dois períodos analisados (pré e pós-intervenção)	56
Tabela 8.	Exames Perioperatórios realizados no período de julho de 2014 a março de 2015.	57
Tabela 9.	Exames perioperatórios para HBV por clínicas solicitantes de julho de 2014 a março de 2015	58

LISTA DE SIGLAS

CIA	Centro de Informações e Análises do HCRP
CIQ	Centro Integrado da Qualidade
DRS	Departamento Regional de Saúde do Estado de São Paulo
HBsAg	Antígeno de superfície do Vírus da Hepatite B
HBV	Vírus da Hepatite B
HCRP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
LIS	Sistema de Informação Laboratorial
NHS	<i>National Health Service</i> (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido)
NIH	<i>National Institute of Health</i> (Instituto nacional de saúde dos Estados Unidos da América)
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
SGQL	Serviço de Gerenciamento da Qualidade dos Laboratórios
SUS	Sistema Único de Saúde
TI	Tecnologia da Informação

SUMÁRIO

	pág.
1. INTRODUÇÃO	14
1.1 Exames complementares.....	16
1.2 Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCRP).....	22
1.3 Laboratórios de exames complementares	23
1.4 Gestão dos exames	25
1.5 Ferramentas de gestão aplicáveis a Laboratórios	26
1.6 Reflective e Reflex testing.....	28
1.7 Gestão de demanda por exames laboratoriais	30
1.8 Gestão de demanda por exames laboratoriais no HCRP	32
1.9 Hepatite B	33
2. OBJETIVOS	39
2.1 Objetivo geral	40
2.2 Objetivos secundários.....	40
3. MATERIAIS E MÉTODOS	41
3.1 Características do estudo	42
3.2 Metodologia diagnóstica utilizada nas dosagens sorológicas para hepatite B.....	42
3.3 Coleta de dados.....	42
3.4 Processo de interfaceamento.....	43
3.5 Avaliação quali- e quantitativa das requisições de sorologia para hepatite B.....	44
3.6 Aspectos éticos	47

4. RESULTADOS	48
4.1 Fase 1: análise quali/quantitativa dos pedidos impressos no período de Agosto-2012 a Fevereiro-2013	49
4.2 Fase 2: análise quali/quantitativa dos pedidos eletrônicos de Julho- 2014 Março-2015.....	52
4.3 Comparativo dos dois períodos analisados	55
4.4 Exames Perioperatórios.....	56
5. DISCUSSÃO	59
6. CONCLUSÕES	67
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
8. ANEXO	75

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, muito tem sido discutido sobre gestão em saúde. Notadamente, há especial preocupação com os gastos, sejam eles públicos ou privados, a partir de algumas questões: crises econômicas; disponibilização de novas tecnologias diagnósticas e novos tratamentos; aumento da expectativa de vida em vários países e diminuição da taxa de natalidade, resultando no envelhecimento populacional, maior prevalência de doenças crônicas e diminuição da população economicamente ativa; preocupação com as políticas ambientais e necessidade dos serviços de saúde se adequarem à legislação; busca da sustentabilidade do ponto de vista econômico, social e ambiental e cumprimento de metas como os “objetivos do milênio”.

Os gastos em saúde têm alcançado, em muitos países, patamares elevados no cenário econômico. Dados da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), organização que busca promover políticas que melhorem o bem-estar econômico e social das pessoas em todo o mundo, demonstram os seguintes gastos em saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) dos países, em 2011: Estados Unidos (17,7%), Alemanha (11,3%), Reino Unido (9,4%), Brasil (8,9%), África do Sul (8,5%), Rússia (6,2%), China (5,2%) e Índia (3,9%). Dados de 2012 colocam o Brasil exatamente na média dos gastos em saúde dos países analisados no PIB bruto, com 9,3%, mas, em relação ao PIB per capita, o Brasil encontra-se muito abaixo da média dos países analisados pela OECD, em dólares americanos, U\$ 1.109,00 contra U\$ 3.484,00¹.

No Brasil, 46% dos gastos com saúde foram financiados por recursos públicos em 2012, muito abaixo da média dos países analisados, que foi de 72%. A participação pública dos gastos com saúde no Brasil também é um pouco menor do que nos Estados Unidos (48%), Chile (49%) e México (51%), que são os três países da OECD com a menor participação pública. Não há informações sobre esses gastos em países subdesenvolvidos, mas certamente a situação é ainda pior¹.

Esse contexto orçamentário deixa claro que ações balizadas por planejamento e a busca por eficiência e custo-efetividade devem ser a tônica, em especial nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, que possuem recursos escassos. Em outras palavras: é premente procurar um incremento de

produtividade e fazer mais com menos, sem perder a qualidade do serviço prestado.

O Sistema Único de Saúde (SUS) estabeleceu-se, no Brasil, no ano de 1988, a partir da Constituição Federal, e está baseado no princípio de que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. O SUS tem como princípio prover atenção abrangente e universal, preventiva e curativa, por meio da gestão e prestação descentralizadas de serviços de saúde, promovendo a participação da comunidade em todos os níveis de governo². A integralidade e universalidade dão ao SUS uma característica de não restrição, permitindo que haja contestações e até a problemática judicialização da saúde.

A equidade, outra premissa do SUS, foi rediscutida em 2011 em termos globais em encontro realizado no Rio de Janeiro pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Chefes de governos, ministros e outros representantes estiveram reunidos para expressar determinação de promover a equidade social em saúde por meio de ações sobre os determinantes sociais da saúde e do bem-estar, implementados mediante uma ampla abordagem intersetorial³.

1.1 Exames complementares

Dentro do contexto da atenção à saúde, os exames complementares são fundamentais para triagem, diagnóstico e monitoramento de inúmeras doenças. A sua utilização está consolidada há muitos anos e vem crescendo, sendo que atualmente 80% das decisões clínicas tomadas pelos médicos são influenciadas diretamente por exames complementares solicitados durante a fase de investigação diagnóstica ou de seguimento clínico do paciente⁴.

Em metanálise publicada no ano de 2013, Zhi et al.⁵ destacam a importância dos exames laboratoriais, considerando estes como parte integrante da medicina moderna, tanto em triagem de pacientes ambulatoriais quando são dosados exames como: colesterol para pesquisa de problemas cardíacos e hemoglobina glicosilada para controle de diabetes, quanto para pacientes internados, quando exames para diagnóstico, monitoramento e tratamento são realizados. Os autores citam ainda que os exames laboratoriais configuram

isoladamente a atividade médica de maior volume, com 4 a 5 bilhões de dosagens realizadas anualmente nos Estados Unidos da América.

No Brasil, artigo de Campana, Oplustil e De Faro, publicado em 2011, cita, com dados apenas da assistência privada, que no ano de 2008 havia 40.910.631 usuários de planos de saúde e que a média anual de exames laboratoriais por usuário era de 11,15. Com isso, chegou-se ao número de 450 milhões de exames solicitados e realizados por ano.⁴ No cenário descrito pelos autores este volume de exames cobria cerca de 21,58% da população no ano de 2008. Todo o restante era realizado no SUS ou por desembolso direto.

Em relação aos custos desses exames, estima-se que representem cerca de 3 a 5% dos gastos totais em saúde no mundo, e 11% dos gastos em saúde no Brasil⁴⁻⁵. Os hospitais utilizam 4% de seus recursos em exames laboratoriais no Reino Unido, mais de 20% nos Estados Unidos da América e de 7 a 10% no Canadá⁶. Em números absolutos, o Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) calcula que os gastos com investigação laboratorial atingem o montante de 2,5 bilhões de libras esterlinas por ano, o equivalente a mais de 10,2 bilhões de reais⁷.

Entre os anos 2000 e 2007, houve um incremento de mais de 50% nas despesas com exames complementares em geral, e de mais de 70% nos exames de imagem nos Estados Unidos da América⁸. Apesar de poucos dados disponíveis, a tendência observada no Brasil é a mesma. Um estudo sobre despesas dos planos de saúde com seus segurados, mostrou um incremento de cerca de 36% no valor médio das despesas com exames complementares entre os anos de 2002 e 2006⁹.

O estudo de revisão realizado por Whiting et al. (2007)¹⁰ elencou os motivos para solicitação de testes diagnósticos pelos médicos após análise de 37 trabalhos que tratavam desta temática. Os autores distribuíram os motivos para as solicitações em cinco grupos: 1. fatores de diagnóstico, fatores terapêuticos e prognósticos; 2. fatores relacionados ao paciente; 3. fatores relacionados ao médico; 4. fatores relacionados às políticas de saúde e 5. fatores relacionados à organização do sistema de saúde.

Apesar de serem aliados do clínico, os exames laboratoriais, quando solicitados em determinadas situações inadequadas, como na ausência de

suspeita clínica específica, podem trazer malefícios tanto para o paciente quanto para a sustentabilidade do próprio sistema/organização de saúde.

Diferentes autores chamam atenção para a sucessão de eventos adversos que exames com resultados falso positivos podem desencadear. Alguns desses problemas são: utilização inadequada de recursos financeiros, uso inapropriado de estrutura laboratorial e recursos humanos e, como consequência, demora na realização de exames realmente importantes para o paciente, além de tratamentos desnecessários^{6,11}.

A solicitação de exames inadequada, além de dificultar ou inviabilizar a acurácia no diagnóstico clínico, contribui para significativos prejuízos como: aumento de tempo de internação para nova investigação e/ou tratamento desnecessários; aumento ou utilização inadequada de recursos humanos; uso desnecessário de papéis, suprimentos para impressão e outros materiais, seja via requisições médicas impressas ou outros processos pré-analíticos ou, ainda, em relatórios laboratoriais; uso de materiais para coleta e armazenamento do material biológico; utilização inadequada de reagentes que, em muitos casos, são de origem estrangeira, apresentando custo elevado; aumento da produção de resíduos que precisam de tratamento adequado para serem descartados. Cabe também ressaltar os prejuízos físicos e psicológicos causados ao paciente decorrentes de coletas seriadas de sangue e da ansiedade causada pela solicitação desregrada dos exames e seus resultados.

Muitos resultados de exames laboratoriais apresentam uma discreta alteração em relação aos valores considerados normais, havendo pouca probabilidade de que estes resultados tenham relevância clínica⁷. Em relação às doenças de baixa prevalência, o valor preditivo positivo, ou seja, a probabilidade de que um resultado de exame alterado represente de fato a doença, é bastante limitado, em especial quando não existe suspeita clínica que justifique sua solicitação.

Os valores preditivos positivos e negativos sofrem influência das características de desempenho dos testes diagnósticos como sensibilidade e especificidade e variam de acordo com a prevalência da patologia pesquisada.

Em estudo alemão publicado em 2009, Koch et al.¹² analisaram pacientes com queixas de fadiga que não puderam ser diagnosticados durante exame físico

e análise da história clínica. Esse quadro pode representar de 3 a 39% dos pacientes que procuram um clínico geral. Dentro do escopo do estudo, foram analisadas duas condutas médicas: solicitação de exames laboratoriais imediatamente na primeira consulta ou adiamento das solicitações por quatro semanas. Os resultados demonstraram que 8% dos 325 pacientes avaliados tiveram, após um ano, diagnóstico de doença somática que foi detectada nos exames laboratoriais, e evidenciaram um elevado número de resultados falso-positivos nos exames solicitados precocemente. O número de falso-positivos aumentou, especialmente no cenário em que se pedia maior quantidade de exames. Os autores reforçam a necessidade de restrição da solicitação de testes nesses pacientes pelo risco elevado de falso-positivos.

Ladeira (2007)¹³ demonstrou a não necessidade da solicitação de grande parte dos exames laboratoriais requisitados em período pré-operatório. A autora ressalta que quanto mais exames são solicitados, maior a probabilidade de que algum resultado falso-positivo seja encontrado, ocasionando adiamentos ou cancelamentos de cirurgias. Para a autora, esses exames são úteis quando existe suspeita ou diagnóstico de alguma doença durante a avaliação clínica inicial, não sendo, portanto, úteis no rastreamento de doenças não suspeitadas. Para que um exame laboratorial seja adequadamente solicitado em período pré-operatório, alguns critérios devem ser observados: a doença procurada deve ser comum e contribuir para morbimortalidade perioperatória; o exame deve ter baixo custo; oferecer baixo risco ao paciente; ser altamente sensível e ter especificidade alta o suficiente para minimizar a chance de falso-positivos, oferecendo uma boa relação custo-benefício. A autora conclui que os exames pré-operatórios têm valor preditivo muito baixo e, portanto, não podem ser recomendados para a grande maioria dos pacientes.

Czoski-Murray et al. (2012)¹⁴ em uma revisão sistemática sobre a solicitação de exames em período pré-operatório, mencionam que mais de 50% da evidência utilizada para confecção de protocolos clínicos é obscura, ou seja, o benefício do teste é desconhecido. A análise realizada para estimar a eficácia clínica e custo-efetividade de certos testes diagnósticos esclarece que, apesar da escassez de evidências publicadas - uma limitação do estudo - não existe base de dados robusta para referendar a utilização desses testes pré-operatórios,

especialmente em pacientes de baixo risco. De forma inequívoca, o artigo sugere que a prática deve ser modificada e que o tempo da utilização universal de exames pré-operatórios para todos os pacientes cirúrgicos, já deveria ser passado. Os autores informam que a despesa total com exames pré-operatórios em todo o NHS continua a ser significativa, no entanto, que esta pode muito bem refletir o aumento dos volumes de cirurgia em uma população cada vez com um maior número de comorbidades devido a mudanças demográficas.

Wahner-Roedler et al. (2007)¹⁵ demonstraram a importância das habilidades do clínico no diagnóstico das patologias e referiram que julgamento clínico foi responsável pelo diagnóstico em 50,4% dos atendimentos em um hospital de Rochester, no estado de Minnesota, Estados Unidos da América, durante um período de três meses, no ano 2000. Referem, ainda, que quanto melhor e mais precisa a hipótese diagnóstica, tendo como base a história clínica e os achados do exame físico, melhor será a relação entre exames alterados e a presença de alguma doença.

Zhi et al. (2013), em metanálise de 15 anos, demonstraram várias impropriedades nas solicitações dos exames, que foram classificadas como subutilização e sobreutilização. A primeira foi encontrada em 44,8% dos estudos, a segunda em 20,6%. Ressalta-se que os estudos tiveram diferentes resultados nos cenários de exames de triagem (iniciais) e de repetição. Os autores sugerem focar em medidas que objetivem alcançar a solicitação dos exames adequados e não apenas na redução das solicitações⁵.

Em 2012, Driskell et al.¹⁶ analisaram as requisições para hemoglobina glicosilada, exame para monitoramento do diabetes, em uma instituição britânica e concluíram que apenas 49% das solicitações eram categorizadas de acordo com o que recomendava o protocolo clínico.

A solicitação repetida de exames laboratoriais foi analisada por Kwok e Jones (2005)¹⁷. Em um laboratório de imunologia em hospital governamental americano terciário, num período de 12 semanas, verificaram que 16,78% da carga total de exames eram de solicitações repetidas. Os autores relatam que o custo com esses exames representou U\$132.151,00 dólares americanos em três meses de análise. O trabalho destaca que o desperdício resultante da repetição desnecessária é excessivo e que muitos destes testes podem ser eliminados com

a utilização de intervenções, tais como, lembretes computadorizados informando a existência de exames recentes já realizados.

Vários fatores podem explicar estas impropriedades nas solicitações de exames, dentre eles: falta de preparo dos médicos para solicitar o exame correto e/ou quando o médico superestima as características e desempenho do teste; falta de acurácia na interpretação dos resultados do teste; rápido avanço nas tecnologias e novos testes disponíveis que representam um desafio de atualização para o médico assistente¹⁸. Zhi et al. (2013) listaram os principais fatores determinantes do excessivo número de solicitações de exames: falta de critérios bem definidos para solicitação; liberdade excessiva concedida a profissionais menos experientes; incapacidade do médico em avaliar o valor diagnóstico do exame; interpretação inadequada dos resultados; supervisão inadequada; pouca utilização de ferramentas de gerenciamento clínico⁵.

May et al. (2006)¹⁹ afirmaram que esta realidade é agravada em hospitais vinculados a instituições de ensino, pois as solicitações de exames são em muitos casos realizadas por estagiários ou residentes, ou seja, profissionais com menor experiência clínica.

Em relação às más práticas médicas, sabidamente, muitas delas podem levar a custos excessivos. No ano de 1992, o presidente norte-americano declarou que as ações judiciais por erros médicos retiravam dos recursos para a Saúde do Estado cerca de 25 a 50 bilhões de dólares. Uma dessas práticas é conhecida como medicina defensiva²⁰.

Em outro estudo, Hermer e Brody (2010)²¹ relataram que, em pesquisa de 2005, 93% dos especialistas expostos a "alto risco" na Pensilvânia, nos Estados Unidos da América, relatou praticar medicina defensiva. Outro estudo, em 2008, encontrou em cenário comparável, ou seja, uma prevalência de 83% desta prática, em Massachusetts, naquele mesmo país. Os autores concluíram que os resultados sugerem que custos substanciais devem ser associados à medicina defensiva; por exemplo, os médicos de Massachusetts afirmam que, entre 20% e 30% dos raios X, tomografias computadorizadas, exames de ressonância magnética, ultra-som, estudos de referências especiais e consultas foram requisitados principalmente para propósitos defensivos. Há uma sugestão no sentido de reforma, para reduzir o uso excessivo de estudos caros e

procedimentos que supostamente adicionam bilhões por ano nos custos de cuidados à saúde.

Existem algumas publicações, tais como as de Smellie et al. (2005-2007)²² que buscam estabelecer uma padronização para solicitações adequadas de diferentes exames laboratoriais a partir de diversos cenários clínicos pré-estabelecidos, com base em evidência teórica e consenso de especialistas.

A medicina baseada em evidências, assim como a medicina laboratorial baseada em evidências, fomenta o uso eficiente dos métodos diagnósticos e terapêuticos com base em estudos científicos de qualidade, ou seja, faz uso da melhor evidência disponível para a tomada de decisão. Estudo de Oosterhuis et al. (2004)²³ estabelece princípios e métodos para uso da medicina laboratorial baseada em evidências. Os autores concluem que para que haja correta utilização dos exames laboratoriais, orientações devem ser desenvolvidas em um processo transparente por uma equipe multidisciplinar, com recomendações oriundas de avaliações críticas de estudos científicos. Metodologia sistemática, padronizada e explícita, adaptada para medicina laboratorial, deve ser seguida do desenvolvimento de recomendações que envolvam a utilização dos testes laboratoriais.

Um estudo israelense procurou associar a uma “família de médicos” os tipos e o número de exames laboratoriais solicitados. Vinker et al. (2007)²⁴ analisaram 162 médicos que atenderam 230.123 pacientes. Os resultados demonstraram que pertencer ao sexo feminino e trabalhar em uma clínica urbana foram os principais fatores de utilização de testes laboratoriais na prática clínica. Os autores afirmam que quanto mais as mulheres entrarem na profissão médica, melhor compreensão haverá das diferenças entre os sexos na requisição de exames.

1.2 Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCRP)

O HCRP é uma autarquia pública estadual, vinculada administrativamente à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e associada à Universidade de São Paulo para fins de Ensino, Pesquisa e prestação de serviços médico-

hospitalares. Regulamentado pelo Decreto nº. 13.297 de 05 de março de 1979, desde 1988 o hospital está integrado ao SUS. Caracteriza-se como Hospital de grande porte, de alta complexidade, constituindo-se referência terciária para a região nordeste do Estado de São Paulo, composta de cerca de quatro milhões de habitantes.²⁵

Em 2013, a procedência dos pacientes atendidos no ambulatório da Unidade Campus representou 74,5% de Ribeirão Preto e demais municípios do Departamento Regional de Saúde do Estado de São Paulo (DRS) XIII e 21,3% de outros DRS's. Na Unidade de Emergência, estes percentuais foram, respectivamente, 94,3% e 4,9%. Os demais atendimentos foram feitos a pacientes procedentes de outros Estados.²⁵

O Hospital iniciou suas atividades em junho de 1956, no prédio onde atualmente funciona a Unidade de Emergência. Em pouco tempo fez-se necessária a construção de uma sede própria para absorver as crescentes demandas assistenciais, que foi inaugurada em 1978, ao lado da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, no Campus Universitário Monte Alegre, pertencente à USP.²⁵

O HCFMRP-USP tem como atividades principais proporcionar Assistência Médico-Hospitalar e servir de campo de Ensino e de Pesquisa, na área da saúde. Para isso, conta com três prédios, sendo que duas unidades estão no Campus Universitário – HC Campus e o Centro Regional de Hemoterapia e a terceira, denominada Unidade de Emergência (UE), situada na área central da cidade. O complexo HCRP/UE possui 875 leitos, 238 consultórios, 34 salas cirúrgicas.²⁵

1.3 Laboratórios de exames complementares

O HCRP conta, atualmente, com 21 Laboratórios especializados para realização de exames complementares. Esses laboratórios realizaram no ano de 2013 um total de 2.793.650 exames. O Laboratório de Sorologia do HCRP realiza cerca de 140.000 exames/ano, sendo que os principais em volume são os de marcadores para hepatites virais (mais de 50.000 testes/ano) e o de rastreio para infecção pelo HIV (cerca de 20.000 testes/ano). O referido laboratório conta com

21 funcionários entre serviços de laboratório, oficiais administrativos, enfermeira, técnicos de laboratório e biólogos.

A partir de 2006, o Centro Integrado da Qualidade (CIQ) coordenou ações objetivando adequação dos laboratórios de análises clínicas do HCRP ao estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada 302 de 13/10/2005, que determina o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos do Programa Nacional de Controle de Qualidade.

Em 2008, foi criado o Serviço de Gerenciamento da Qualidade dos Laboratórios (SGQL) com o objetivo de orientar e auxiliar no cumprimento da legislação supracitada e atender ao roteiro do Programa de Qualidade a que o hospital está seguindo – Compromisso com a Qualidade Hospitalar.

Em 2009, o SGQL passou a atuar junto aos laboratórios dando suporte às atividades do projeto de pesquisa do National Institute of Health (NIH) dos Estados Unidos da América e atendendo às Diretrizes da Divisão de AIDS do National Institute of Allergy and Infectious Disease (DAIDS), coordenada pelo NEIMPI – Núcleo de Estudos de Infecção Materno Infantil. Desde então o laboratório recebe visitas e auditorias anuais do NIH.²⁵

Dados da Assessoria técnica do HCRP dos últimos 20 anos demonstram que houve um incremento de 30% no número de leitos ativos, cirurgias e no atendimento ambulatorial do hospital, enquanto houve um aumento de 100% (1,4 milhão para 2,8 milhões) no número de exames complementares realizados no mesmo período (Figura 1). Dentre os 30 exames mais solicitados no HCRP, entre 2003 e 2012, o marcador sorológico de hepatite B (HBsAg) foi o 25º da lista, saindo de 16.899 e chegando a 19.630 testes (+16%) nove anos depois.

Esse aumento de demanda pode ser parcialmente explicado por uma maior complexidade dos pacientes atendidos pelo complexo HCRP nos últimos anos, devido a uma política de consolidação do hospital como referência terciária.

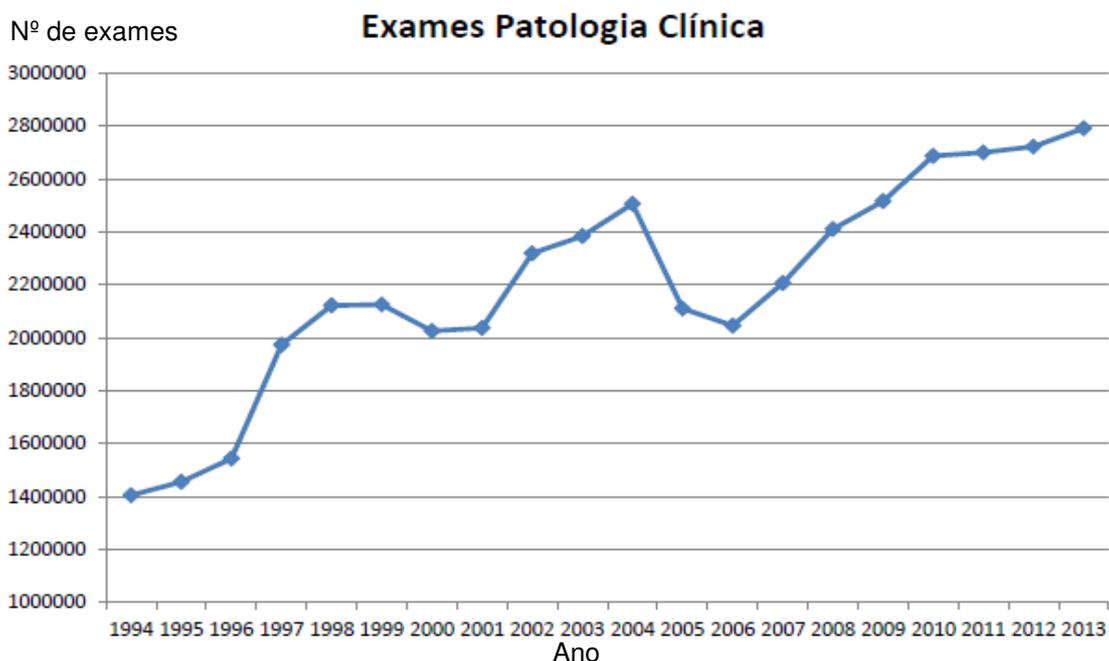


Figura 1 – Demanda por exames laboratoriais no HCRP - Número de exames (y) e Ano (x). Fonte: Assessoria Técnica HCRP (2013).

1.4 Gestão dos exames

Os exames laboratoriais são processados e liberados por profissionais devidamente habilitados e treinados. Para tanto, existe contribuição do sistema eletrônico por meio dos sistemas de informação laboratorial (LIS) e de interfaceamento dos equipamentos automatizados e o sistema do hospital.

Sistemas eletrônicos confiáveis com interfaceamento tornam as informações laboratoriais mais seguras, permitindo que o processamento das amostras e a entrada dos resultados sejam processos não dependentes de intervenção humana. Além disso, o fluxo de informações torna-se otimizado, permitindo total rastreabilidade das diferentes etapas, do recebimento da amostra à validação pelo laboratorista responsável pela realização exame e posterior liberação do Biomédico responsável pelo laboratório.

Os primeiros Sistemas LIS foram introduzidos e desenvolvidos para uso nos laboratórios nos anos 1980, pelos fabricantes de equipamentos de análises clínicas. Eles tinham como princípio a organização dos dados a partir de comunicação direta com os equipamentos. No início eles melhoraram a

produtividade e funcionalidade dos laboratórios, além de proporcionar os primeiros reportes de resultados automatizados, o que permitiu aumento de eficiência e acurácia, além de melhorar a regulação dos processos²⁶.

Seaberg, Stallone e Statland (2000)²⁷ demonstraram a conveniência da automação laboratorial, permitindo melhor gerenciamento dos processos. O referido trabalho comprovou redução de custos, incremento de qualidade e melhoria de indicadores como o *turnaround time* (TAT), que é o tempo para disponibilização dos resultados a partir do recebimento da amostra biológica pelo laboratório. Outro ganho qualitativo que a informatização/automação traz aos laboratórios diz respeito à diminuição de erros de cadastro de informações das amostras, exames e pacientes.

Shaw, Coia e Michie (1999)²⁸ demonstraram a eficiência do uso de códigos de barras para acesso às informações em laboratório de microbiologia. Os autores concluíram que houve economia de tempo decorrente da redução na inserção de dados incorretos, o que tem estimulado o uso de tal tecnologia a partir do interfaceamento dos terminais existentes em outros laboratórios que objetivam melhorar a precisão e a eficiência dos dados de entrada em seus sistemas de informação.

1.5 Ferramentas de gestão aplicáveis a laboratórios

Diversas ferramentas de gestão estão disponíveis e muitas delas têm aplicação em serviços de saúde, inclusive nos laboratórios. O *Lean Thinking*, ferramenta de gestão consolidada, foi criada pelas indústrias Toyota, em contraponto a produção em série, no Japão no período após Segunda Guerra Mundial. Basicamente, trata-se de uma forma de se fazer cada vez mais, com cada vez menos. O conceito de eliminar desperdícios, *Muda*, em japonês, e produzir através de produção puxada pelo cliente final – sem grandes estoques, lotes e departamentos - após especificar o que na visão deste cliente é valor, é o cerne da produção enxuta. Valor, fluxo de valor, produção puxada e perfeição são as palavras-chave desta ferramenta. Para que a mentalidade enxuta se desenvolva é necessário, em primeiro lugar, desenvolver um *kaikaku*, ou seja, melhoria radical de um processo a fim de eliminar o desperdício, através de uma

reorganização de operações que permita o fluxo contínuo. Outros processos necessários são: *kaizen*, definido como a melhoria contínua e incremental de uma atividade para criar mais valor com menor desperdício; *just-in-time* que representa o sistema de produção e entrega de produtos certos no momento e quantidade certos; diminuição do *lead time* cujo significado é o tempo total que o cliente deve esperar para receber o produto depois de fazer o pedido; Desdobramento da Função Qualidade (QFD), processo decisório visual para equipes de projeto com qualificações múltiplas que desenvolve uma compreensão comum da voz do cliente e um consenso sobre as especificações finais de engenharia do produto com o compromisso da equipe inteira. Isso permite eliminar refluxos e retrabalhos próximos ao lançamento de novos projetos; Manutenção Produtiva Total (TPM), série de métodos destinados a garantir que cada máquina seja sempre capaz de realizar as tarefas necessárias para que a produção jamais seja interrompida²⁹.

Mazzocato et al. (2010)³⁰ analisaram a aplicabilidade do *Lean Thinking* em serviços de saúde e verificaram, em 33 artigos revisados, que o conceito foi útil em uma variada gama de serviços, apresentando resultados positivos em todos eles. Os autores elencam algumas medidas que devem ser adotadas para que haja sucesso na aplicação desta ferramenta em saúde: implementar métodos que ajudem a retransmissão de informações para resolução de problemas e criar estruturas estáveis para a melhoria contínua. Deste modo, os padrões de aprendizagem podem ser melhorados e os resultados positivos sustentados; Envolver-se em gestão contínua de resolução de problemas; adotar uma visão mais holística e conectar-se a um contexto mais amplo.

Kimsey (2010)³¹ coloca o conceito *Lean* como uma provável solução para o atual problema de recursos escassos que devem ser direcionados a atividades que realmente geram valor ao cliente final. Aumentando a eficiência, diminuindo o desperdício e usando uma ferramenta *Lean* de gestão para melhorar processos já existentes, foi possível conseguir melhorias relevantes em processos, como, por exemplo, aumentar em 30% a capacidade de esterilização de materiais. Além disso, o custo com manutenções corretivas de equipamentos caiu de 12 mil dólares para 3.600 dólares ao mês e a média de uso dos equipamentos subiu de 60 para 90%.

Outra ferramenta de gestão que tem sido utilizada com sucesso em saúde é a *Six Sigma*. Berlitz e Haussen (2005)³² classificaram o sistema seis sigma como uma ferramenta para laboratórios clínicos que conjugam qualidade de desempenho de processos à gestão de custos. Esse conceito foi criado nos anos 80 pela empresa Motorola e posteriormente adaptado pela IBM e *General Electric* (GE).

A estratégia Seis Sigma é monitorar o processo, mantendo-o sob estabilidade e controle efetivo, atuando sobre suas causas de variações, com o objetivo de reduzir o número de defeitos nos produtos finais do processo até valores próximos de zero. Um processo Seis Sigma é aquele que não produz mais que 3,4 defeitos por milhão de oportunidades, onde defeito é definido como qualquer característica do produto fora das especificações percebidas pelo cliente.

Os autores explicam que no cálculo da métrica sigma de um procedimento técnico-laboratorial, considerando-se a característica exatidão dos resultados, utilizam-se as seguintes variáveis: especificação de desempenho (erro total máximo que pode ser aceito para o procedimento), inexatidão (*Bias*) e imprecisão do método analítico (coeficiente de variação [CV%])³².

1.6 ***Reflective e Reflex testing***

Mais específico para este contexto, o *Reflective Testing* é outra ferramenta útil para uso em laboratórios de análises clínicas. Segundo definição de Paterson e Paterson (2004)³³, o *Reflective Testing* é a prática de adicionar exames a partir de resultados obtidos com base no conhecimento e experiência do laboratorista, informações demográficas do paciente, outros resultados disponíveis e demais informações clínicas. O estudo original de Paterson e Paterson (2004) realizado com adição de dosagem de vitamina D ou exames de Ferro, respectivamente, quando havia suspeita de deficiência da vitamina ou hemocromatose a partir de resultados de exames preliminares, demonstrou a eficiência e aplicabilidade da ferramenta, com uma métrica alcançada através do número de exames adicionados necessários para alcançar diagnóstico (NND) de 18,8, contra 124,2

no cenário em que foi aplicado o chamado *reflex testing*, onde são utilizados algoritmos executados automaticamente e sistemas *experts*, com base exclusivamente nos resultados obtidos.

Em editorial, Murphy, McMahon e Paterson (2005)³⁴ teceram críticas positivas ao *Reflective Testing*, relatando que a ferramenta é custo-efetiva em comparação ao *Reflex Testing*. Por outro lado, em outro editorial, Simpson e Twomey (2004)³⁵ fizeram algumas críticas em relação à metodologia da análise de custo-efetividade da ferramenta, as implicações éticas da prática e finalmente sugeriram mais pesquisas em relação ao tema e lançam uma possibilidade: o *Reflective Deletion* de testes desnecessários.

A literatura analisou vários outros aspectos relacionados ao *Reflective Testing*. Young (2006)³⁶ ressaltou a capacidade do profissional de laboratório de nível superior entender claramente o valor preditivo (positivo e negativo) dos resultados dos exames laboratoriais uma vez que ele revisa muito mais resultados que qualquer outro profissional da saúde. Portanto, o *Reflective Testing* realizado por estes profissionais é uma forma de agregar valor aos resultados laboratoriais. Darby e Kelly (2006)³⁷ avaliaram a opinião do médico sobre o *Reflective testing* e obtiveram, de modo geral, boa aceitação da prática. Foram propostos 10 cenários clínicos com possibilidade de uso da ferramenta e, na maioria deles, o médico mostrou-se favorável ao seu uso. O estudo demonstra que em alguns cenários específicos como em testes de gravidez e de antígeno prostático específico os médicos não são, em sua maioria, favoráveis ao uso da metodologia. É interessante ressaltar que a ferramenta teve menor aceitação entre os médicos menos experientes, o que pode ser explicado pelo sentimento de que a adição de testes pelo próprio laboratório lança dúvidas sobre a perspicácia clínica e é efetivamente uma forma de crítica a estes profissionais.

Paterson et al. (2006)³⁸ avaliaram o *Reflective Testing* no ponto de vista de pacientes atendidos em uma clínica de cirurgia geral e em clínicas ambulatoriais hospitalares no Reino Unido e demonstraram que a prática baseada na adição de exames pela equipe do laboratório sem consulta ao médico assistente é aprovada pela grande maioria dos pacientes, em ambos os grupos pesquisados, para testes considerados relevantes.

Em estudo onde foi avaliado o desempenho do *Reflex* e do *Reflective Testing* para detecção de hipomagnesemia na hipocalcemia severa, Jones e Twomey (2009)³⁹ demonstraram que, utilizando recursos de sistemas como o LIS foi possível estabelecer regras que melhoraram a eficiência em termos de tempo e evidenciaram a consistência da metodologia *Reflex Testing*. Os autores concluíram que no cenário destes testes de baixo custo o *reflex testing* seletivo pode melhorar a qualidade de maneira custo-eficiente.

Srivastava et al. (2010)⁴⁰, em estudo realizado para avaliar a eficiência e efetividade do *reflex* e do *reflective testing* em diferentes cenários, concluíram que as metodologias são complementares e que sua utilidade clínica depende dos iniciadores utilizados. Os autores relataram que a eficiência próxima do máximo do *reflex testing* pode ser alcançada dependendo do reflexo e dos limiares de diagnóstico aplicados.

Nos estudos de Paterson e Paterson³³ Murphy et al.³⁴ Jones e Twomey³⁹ e Srivastava et al.³⁹ foi avaliada a eficiência das metodologias através da análise de “NND”, que significa número necessário para diagnosticar, ou seja, quantos exames adicionais seriam necessários para chegar a um diagnóstico. Alguns estudos apontaram vantagem para a metodologia “manual”, outros para a “automatizada”, no entanto, todos os autores demonstraram a eficiência das ferramentas.

1.7 Gestão de demanda por exames laboratoriais

Muitos estudos ao redor do mundo avaliaram intervenções que tiveram como objetivo restringir a demanda por exames laboratoriais. A literatura demonstra que, para que os resultados positivos sejam sustentados ao longo do tempo, há maior sucesso quando são utilizadas medidas multifacetadas e ações que proporcionem constante atualização e *feedback* à equipe médica.

Atuações estratégicas administrativas como, por exemplo, restrição à solicitação de determinados exames para certas clínicas ou profissionais, avaliação estatística de solicitações, análise de requisições repetidas em curto espaço de tempo para o mesmo paciente, análise do índice de visualização dos resultados pelo médico solicitante através de sistema informatizado e educação

continuada do corpo médico têm resultados comprovadamente positivos. Essas medidas em conjunto podem ter efeito sinérgico, potencializando a eficácia desejada e sua sustentabilidade.

George D. Lundberg (1998)⁴¹, afirmou em editorial da revista *JAMA*, que para mudança qualitativa no comportamento dos médicos responsáveis por solicitações de exames, deveria haver: conhecimento da literatura, dos dados e certeza por parte dos médicos sobre o que é correto fazer; as instituições de saúde devem montar um pequeno comitê de médicos respeitados e com conhecimento de causa; deve haver um acordo entre o grupo baseado em evidências científicas disponíveis e opinião dos *experts* em clínica; as instituições devem implantar as mudanças administrativamente; deve ocorrer implantação de muitas medidas educativas, explicando o que foi feito, porque isso é o melhor para o paciente e para a instituição e como se adaptar às mudanças.

Em estudo recente Erlingsdóttir et al. (2014)⁵ analisaram intervenções que visavam redução de demanda por exames laboratoriais em um hospital com 650 leitos, referência terciária para uma população de pouco mais de 205.000 habitantes na Islândia. Os resultados obtidos foram comparados aos de outro hospital naquele mesmo país. As intervenções multifacetadas foram: introdução de protocolos clínicos, enviados aos médicos e disponibilizados em *website* da instituição; educação – o supervisor médico do laboratório proferiu palestras sobre o uso dos exames laboratoriais em reuniões de gestão, reuniões médicas e para estudantes de medicina e médicos residentes; *feedback* sobre o uso de exames para os médicos chefes, após análise do supervisor do laboratório sobre a distribuição do uso de testes por médico individualmente, a partir de um sistema eletrônico disponível no Portal do Laboratório; o supervisor do laboratório enviava cartas lembretes aos médicos chefes com instruções sobre o uso do Portal do Laboratório e incentivo para que medidas fossem por eles adotadas. Os resultados mostraram redução de 12 a 52% na requisição dos testes analisados no hospital em que houve a intervenção. Além disso, os autores afirmam que medidas restritivas em alguns exames (preferencialmente os solicitados em maior número) têm efeito sobre os demais e que os resultados se perdem ao longo do tempo se as intervenções não forem mantidas.

1.8 Gestão de demanda por exames laboratoriais no HCRP

No HCRP, algumas medidas foram adotadas nos últimos anos com intenção de reduzir a crescente demanda de exames laboratoriais. Essas medidas tiveram participação dos supervisores e responsáveis pelos laboratórios e a contribuição da tecnologia da informação (TI), uma vez que as solicitações médicas são quase que totalmente automatizadas e o cadastro das amostras nos laboratórios é totalmente automatizado.

Basicamente, as restrições atualmente existentes são as seguintes:

- Restrição por tempo (validade) – o médico é alertado pelo sistema eletrônico de que o exame já foi solicitado e, então, tem que entrar em contato com o laboratório para justificar a necessidade de solicitá-lo novamente para um mesmo paciente, dentro de um determinado intervalo temporal definido pelos responsáveis do laboratório;
- Restrição por complexidade – a partir de maio de 2013, alguns exames, especialmente os de maior custo, passaram a ser bloqueados para médicos residentes, necessitando da autorização de um médico contratado do HCRP ou médico docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, para serem solicitados.

No laboratório de sorologia, a intervenção por validade contemplou todos os exames realizados e a intervenção por complexidade contemplou alguns deles, entre os quais, certos marcadores para hepatite B: HBeAg, Anti-HBeAg e Anti-HBcAg IgM.

Além das medidas restritivas existentes na instituição como um todo no cenário dos exames laboratoriais, o laboratório de sorologia implementou algumas medidas restritivas internas. Um delas é a não realização de exames confirmatórios de hemaglutinação para diagnóstico de doença de chagas e sífilis em pacientes que já tenham o exame confirmado em amostra anterior. Isso se justifica pelo fato desses exames empregarem tecnologia que permite detecção

indireta do agente etiológico, através de anticorpos produzidos pelo paciente. Como esses anticorpos (especialmente da classe IgG) se mantêm circulantes por longo período, frequentemente por toda a vida do paciente, eles podem indicar cicatriz sorológica, não sendo custo-efetivo pesquisá-los em uma segunda amostra por metodologias confirmatórias. Dessa forma, nesse caso, em novas amostras, só é realizada a metodologia de triagem. Com isso foi possível, por exemplo, em 6 meses economizar cerca de R\$650,00 na utilização de reagentes, a partir de dados fornecidos pelo setor de custos do HCRP. Foi possível ainda reduzir a produção de resíduos e o consumo de suprimentos necessários no processo de realização desses exames, além de transferir recursos humanos para reações de maior demanda.

Outra restrição que vem ocorrendo há mais de cinco anos no laboratório de sorologia são os marcadores sorológicos para hepatite B, em número de seis, disponíveis. No entanto, apenas alguns deles têm relevância em fase de rastreio, ou seja, na pesquisa da doença. Dessa forma, o laboratório, com base na *expertise* de seu corpo técnico e com uso da TI, tria as solicitações e realiza apenas os marcadores necessários para pesquisa da patologia. Esses ajustes têm relação direta à ferramenta *Reflective Testing* e ao conceito *Lean*.

1.9 Hepatite B

A hepatite B é uma doença infecciosa de prevalência global. Estima-se que no mundo 350 milhões de pessoas possuam a forma crônica da infecção e que ocorra algo entre 500 mil e 1,2 milhão de óbitos anuais decorrentes de complicações diretas e indiretas desta patologia, o que coloca o vírus e suas sequelas associadas como a 10^a maior causa de morte no mundo. Cerca de 2 bilhões de pessoas já tiveram contato com o vírus, um número próximo a 1/3 da população mundial. O vírus da hepatite B (HBV) é o maior responsável global por casos de cirrose e carcinoma hepatocelular⁴².

No Brasil, dados do Ministério da Saúde, de 2012, mostram uma prevalência média de contato com o vírus, caracterizada pelo achado sorológico Anti-HBcAg Ig-Total, nas capitais, de 7,4%, na faixa etária entre 10 e 69 anos, sendo que o mecanismo mais comum de infecção em nosso meio é o contato

sexual. De 1999 a 2011, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação 120.343 casos confirmados de hepatite B, caracterizados pela sorologia reagente para os marcadores HBsAg ou Anti-HBcAg IgM ou HBeAg. Entre 2000 e 2011, foram declarados no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) 9659 óbitos por hepatite B, sendo 5521 como causa básica e 4138 como causa associada⁴³.

O HBV é um vírus da família *Hepadnaviridae*, gênero *Orthohepadnavirus* e possui genoma de DNA circular parcialmente duplicado com aproximadamente 3.200 pares de bases. Possui envelope externo onde está localizada a proteína de superfície S (HBsAg). No nucleocapsídeo viral são encontrados os antígenos HBeAg e HBcAg. São conhecidos oito genótipos de HBV, classificados de A a H, com diferenças no genoma, mais especificamente em seus nucleotídeos. Esses genótipos variam quanto a distribuição geográfica. Diferenças no antígeno de superfície HBsAg dentro dos genótipos, permitem uma classificação em quatro subtipos: adw, ayw, adr e ayr. Os genótipos têm demonstrado diferenças entre si quanto à resposta ao tratamento.

O vírus da hepatite B tem tropismo pelos hepatócitos, células localizadas no fígado, e seu ciclo biológico pode levar à morte ou alterações celulares a curto ou longo prazo, quer seja por doença aguda ou por cronificação da doença, caracterizada pela persistência do marcador sorológico HBsAg por tempo superior a 6 meses no exame laboratorial do paciente.

A transmissão do HBV pode ocorrer por diversos mecanismos, quais sejam:

- Parenteral: após transfusão de sangue ou hemoderivados contaminados; uso compartilhamento de agulhas ou instrumentos com resquício sanguíneo, como canudos para inalação de cocaína ou cachimbo para uso de crack e instrumentos de manicure; procedimentos médicos ou odontológicos com sangue contaminado sem a devida esterilização; realização de tatuagens ou colocação de piercing sem aplicação correta de normas de biossegurança.
- Sexual: relação desprotegida com indivíduo contaminado.

- Vertical: transmissão mãe-filho por contato com sangue ou líquido amniótico contaminado ou mais raramente por transmissão transplacentária.
- Solução de continuidade: contato com pele ou mucosa contaminadas⁴⁴.

Vale ressaltar que é comum entre crianças a forma de infecção denominada horizontal, caracterizada pela exposição contínua nos primeiros anos de vida a secreções da mãe ou de outros membros contaminados, dentro do próprio núcleo familiar.

A forma crônica da doença ocorre em cerca de 10% das infecções em indivíduos adultos, ou seja, 90% desses indivíduos evoluem para cura espontânea, porém, em crianças, especialmente em neonatos cuja carga viral da mãe esteja elevada; a possibilidade de cronificação da infecção pode ser superior a 90%. Cerca de 30% dos indivíduos adultos apresentam a forma icterica da doença em sua fase aguda, sendo esse índice ainda menor em crianças.

Na forma crônica da doença, cerca de 20% dos pacientes evoluem para um quadro de cirrose hepática, uma condição na qual nódulos regenerativos e fibrose coexistem com lesão hepática grave. A insuficiência hepática e hipertensão portal resultantes tornam este processo uma das consequências mais temidas da infecção crônica pelo HBV.

Pacientes cronicamente infectados têm risco de evolução para carcinoma hepatocelular 100 vezes mais elevado do que em não portadores. O prognóstico é ainda pior no grupo de pacientes que possui o marcador HBeAg presente em sua sorologia, o que indica alta replicação viral, ou em pacientes com alta carga viral detectada por testes de biologia molecular⁴⁵.

É importante destacar que existe vacina contra o HBV e ela tem demonstrado grande eficácia ao longo do tempo. Estudos demonstram proteção superior a 90% após administração das três doses. Esse procedimento, bem como a administração precoce de gamaglobulina humana hiperimune, tem reduzido drasticamente a taxa de transmissão vertical do HBV, evitando especialmente a forma crônica da infecção pelo HBV, evolução mais comum para neonatos⁴⁶.

O monitoramento do tratamento do paciente com a manifestação crônica da hepatite B exige várias dosagens laboratoriais e outros procedimentos

periódicos para avaliação não apenas do curso da infecção viral propriamente dita como também da fisiopatologia por ela desencadeada, como por exemplo: dosagens bioquímicas, especialmente de proteínas e enzimas hepáticas como albumina, alanina aminotransferase, aspartatoaminotransferase, fosfatase alcalina, bilirrubinas, gama glutamiltranspeptidase, além de outras dosagens não específicas de função hepática como glicemia; dosagens hormonais, como T4 livre e TSH para função tireoideana; avaliação de indicadores de coagulação sanguínea, como a relação normatizada internacional (INR); dosagem hematológica (hemograma completo); dosagens de marcadores sorológicos para hepatite B; quantificação de carga viral (DNA) do HBV por técnicas de biologia molecular; ultrassom abdominal; biópsia hepática e outros procedimentos invasivos podem ser necessários. Muitas dessas dosagens são realizadas repetidas vezes pelo paciente, outras apenas em triagem clínica.

Focando nos marcadores sorológicos, estão comercialmente disponíveis para diagnóstico laboratorial rotineiro da hepatite B, os seguintes marcadores: HBsAg, Anti-HBsAg, HBeAg, Anti-HBeAg, Anti-HBcAg IgM e Anti-HBcAg Ig-Total. Esses marcadores, quando presentes, têm significado clínico para determinar diferentes estágios da infecção, com base na atividade viral e no estado imunitário do paciente.

O significado clínico de cada um desses marcadores pode ser resumidamente assim interpretado, na fase aguda:

- HBsAg - o primeiro marcador que aparece no curso da infecção pelo HBV. Na hepatite aguda, ele declina a níveis indetectáveis em até 24 semanas.
- Anti-HBcAg IgM - marcador de infecção aguda/recente, encontrado no soro até 32 semanas após a infecção.
- Anti-HBcAg "IgG" - marcador de longa duração, presente nas infecções agudas e crônicas; representa contato prévio com o vírus.
- HBeAg - marcador de replicação viral; sua positividade indica alta infecciosidade.
- Anti-HBeAg: Surge após o desaparecimento do HBeAg, indica o fim da fase replicativa
- Anti-HBsAg - o único anticorpo que confere imunidade ao HBV e está presente, isoladamente, em pessoas vacinadas e no soro após o desaparecimento do HBsAg, sendo indicador de cura e imunidade.

Na hepatite crônica, interpreta-se a presença dos diferentes marcadores da seguinte maneira:

- HBsAg: Sua presença por mais de 24 semanas é indicativa de hepatite crônica.
- HBeAg: Na infecção crônica está presente enquanto ocorrer replicação viral.
- Anti-HBeAg: Sua presença sugere redução ou ausência de replicação viral, exceto nas cepas com mutação pré-core (não produtoras da proteína “e”)⁴⁷.

O Manual Hepatites Virais: o Brasil está atento, em sua segunda edição⁴⁷, traz um quadro, adaptado abaixo, que auxilia a interpretação dos achados sorológicos para HBV pelo profissional de saúde:

Quadro 1 – Interpretação dos marcadores sorológicos para hepatite B

Hepatite B: Interpretação dos resultados sorológicos						
Interpretação	HBsAg	HBeAg	Anti-HBcIgM	Anti-HBcIg Total	Anti-HBe	Anti-HBs
Susceptível	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
Incubação	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
Fase aguda	(+)	(+)	(+)	(+)	(-)	(-)
Fase aguda final ou hepatite Crônica	(+)	(+)	(-)	(+)	(-)	(-)
	(+)	(-)	(-)	(+)	(+)	(-)
	(+)	(-)	(-)	(+)	(-)	(-)
Início da fase convalescente	(-)	(-)	(+)	(+)	(-)	(-)
Imunidade, infecção passada Recente	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	(+)
Imunidade, infecção passada	(-)	(-)	(-)	(+)	(-)	(+)
Imunidade, infecção passada	(-)	(-)	(-)	(+)	(-)	(-)
Imunidade, resposta vacinal	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)

Fonte: Ministério da Saúde. Manual Hepatites Virais: o Brasil está atento, 2005, 2ª edição.⁴⁷

Assim sendo, a realização de sorologia para o marcador HBsAg deve ser a primeira opção para rastreamento da hepatite B. No entanto, em situações especiais, como em pacientes doadores de órgãos e tecidos, metodologias moleculares e a sorologia para o marcador Anti-HBcAg Ig-Total devem ser realizadas. Em situações em que o contato prévio com o vírus tem importância clínica ou epidemiológica, a realização do Anti-HBcAg Ig-Total está indicada. Também cabe ressaltar que como no início da fase de convalescença o Anti-HBcAg Ig-Total pode estar presente na ausência do HBsAg, é aceitável a solicitação deste marcador isolado ou em conjunto com o HBsAg quando há suspeita deste cenário. Outra situação que, embora rara, está bem documentada e corrobora a utilização do Anti-HBcAg Ig-Total, é a sinalização de possível infecção oculta pelo HBV, caracterizada pela presença de HBV-DNA no tecido hepático ou no sangue de pacientes com HBsAg negativo.⁴²

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Avaliar a adequação das requisições médicas dos marcadores sorológicos para hepatite B enviadas ao laboratório de sorologia do HCRP e o impacto da triagem (*“reflective testing”/“reflex testing”*) instituída pelo laboratório.

2.2 Objetivos secundários

- Quantificar as solicitações de exames justificadas como perioperatórias no cenário dos marcadores da hepatite B e seus respectivos custos.
- Estabelecer um protocolo para solicitações médicas para hepatite B visando auxiliar a equipe médica na correta solicitação dos marcadores sorológicos para hepatite B, conforme indicação.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Características do estudo

Foi realizado um estudo descritivo de caráter retrospectivo, com dados coletados através de sistema informatizado do HCRP e de solicitações impressas preenchidas pelos médicos e enviadas ao Laboratório de Sorologia.

A análise das solicitações dos pedidos de marcadores da hepatite B foi feita em dois momentos: um estudo piloto em que foi feita a análise da aplicação da intervenção (*Reflective Testing*) por parte da equipe técnica do laboratório de sorologia. E uma segunda fase em que houve triagem e adequação feita no pedido eletrônico após processo de interfaceamento (tecnologia da informação).

Este é um estudo do tipo pesquisa-ação, conforme descrito por Tripp (2005)⁴⁸, que define o termo como uma das várias formas de investigação-ação, sendo aplicável a toda tentativa continuada, sistemática e empiricamente fundamentada de aprimorar uma prática. O autor cita que esse tipo de pesquisa situa-se entre a prática rotineira e a pesquisa acadêmica, se adequando especialmente a pesquisas em que não é possível randomizar e/ou intervir de maneira experimental.

3.2 Metodologia diagnóstica utilizada nas dosagens sorológicas para hepatite B

Para realização dos exames sorológicos para hepatite B, foi utilizado o equipamento automatizado Architect i2000 SR – Abbott Laboratories, que realiza imunoensaios pela metodologia quimioluminescência de micropartículas magnéticas. Em nosso laboratório estão disponíveis os seis marcadores sorológicos para HBV (tabela1).

3.3 Coleta de dados

Neste trabalho, para coleta de dados, foi utilizado o Sistema de Informação Laboratorial (LIS), ferramenta de gestão de laboratórios com suporte do Centro de Informações e Análises do HCRP (CIA).

Tabela 1 – Marcadores sorológicos para HBV atualmente disponíveis no HCRP

Ensaio – Architect (Abbott)	Metodologia	Sensibilidade	Especificidade
HBsAg Qualitative II (HBsAg)		100%	99,91%
Anti-HBs	Automação: Imunoensaio de micropartículas	97,54%	99,67%
Anti-HBc II (Anti-HBcAg Ig-Total)	por quimioluminescência	100%	99,71%
Anti-HBcIgM	(CMIA)	100%	100%
HBeAg		99,50%	≥ 99,5%
Anti-HBe		≥ 99,5%	≥ 99%

Fonte: Bulas dos reagentes do fabricante (Abbott Laboratories)

3.4 Processo de interfaceamento

No Laboratório de Sorologia são recebidas as amostras biológicas provenientes da sala de coleta, enfermarias e unidades externas. O procedimento é realizado por profissional devidamente treinado. Basicamente, o laboratorista efetua a leitura ótica de etiquetas com código de barras através de dispositivo eletrônico apropriado integrado ao sistema eletrônico LIS, que são geradas no momento em que as amostras são coletadas.

Após o recebimento, o LIS processa as informações referentes ao paciente e ao exame solicitado e as direciona ao sistema de interfaceamento. Isso acontece quando o exame é realizado em equipamento automatizado, como no caso das sorologias para hepatites.

O sistema de interfaceamento, desenvolvido em linguagem DELPHI, recebe os pedidos enviados pelo LIS selecionando aqueles que serão encaminhados aos diferentes equipamentos disponíveis para processamento das amostras.

No contexto das sorologias para hepatites, a seleção dos exames está baseada na tabela de clínicas da instituição, configurada para realização dos diferentes marcadores sorológicos com ou sem restrição. Essas restrições foram estabelecidas pela chefia e coordenação do laboratório e levam em conta as características das clínicas solicitantes. Por exemplo, as solicitações oriundas de clínicas de gastroenterologia, especialmente as diretamente relacionadas às hepatites virais, têm todos os marcadores sorológicos para hepatite B realizados, sem qualquer restrição, ao contrário do que ocorre com outras clínicas, como as de especialidades ortopédicas, cardiologia, dermatologia, etc. Essas clínicas não especializadas em hepatites, têm suas requisições para investigação de hepatite B restritas, sendo para elas realizados inicialmente apenas os marcadores HBsAg e Anti-HBcAg Ig-Total, quando solicitados estes ou outros marcadores mais específicos.

Após processamento dos exames para hepatites no equipamento automatizado, os resultados são recebidos pelo sistema de interfaceamento e então direcionados ao LIS para alimentar o banco de dados.

3.5 Avaliação quali- e quantitativa das requisições de sorologia para hepatite B

A avaliação das requisições foi realizada em duas fases, quais sejam:

- Fase 1 - De agosto de 2012 a fevereiro de 2013 – Nesse período as requisições manuais enviadas ao laboratório foram avaliadas quanto à adequação dos marcadores solicitados para hepatite B. Os seguintes dados foram inseridos em planilha do Microsoft Excel: data da solicitação, registro do paciente na instituição, clínica do médico solicitante, marcadores sorológicos solicitados e resultado do marcador HBsAg;

- Fase 2 - De Julho de 2014 a março de 2015 – Nesse período foi possível viabilizar junto ao CIA do HCRP relatórios no LIS que foram exportados na formatação de planilha Microsoft Excel com os seguintes dados: data da coleta da amostra, registro do paciente na instituição, sexo do paciente, clínica do médico solicitante, hipótese diagnóstica, marcadores sorológicos solicitados e resultados dos exames realizados.

Na primeira etapa, a adequação não pôde ser avaliada quanto à hipótese diagnóstica, pois essa informação não estava disponível em uma considerável quantidade das requisições. Nesse caso, a adequação foi avaliada apenas com base nos marcadores sorológicos solicitados.

No segundo período foi possível avaliar a adequação também levando em consideração a hipótese diagnóstica. Por exemplo, se a hipótese diagnóstica relatada era hepatite B aguda, é aceitável a solicitação de alguns marcadores não dosados em investigação inicial.

Os períodos analisados contemplam dois momentos distintos em relação à gestão de demanda por exames laboratoriais na instituição, pois no mês de maio de 2013 foi implantada medida restritiva que impactou a solicitação dos marcadores complementares para hepatite B (Anti-HBcAg IgM, HBeAg e Anti-HBeAg). A partir de então, apenas médicos assistentes contratados do HCRP e docentes da FMRP tiveram acesso a solicitação de tais marcadores, ou seja, um contingente de cerca de 700 médicos residentes, com menor experiência clínica, ficou impedido de realizar essas solicitações.

Com relação aos marcadores sorológicos para HBV, os critérios específicos de adequação foram os seguintes:

- a. Requisições para rastreio de infecção pelo HBV com o marcador sorológico HBsAg;
- b. Requisições para rastreio de infecção pelo HBV com os marcadores sorológicos HBsAg e Anti-HBcAg Ig-Total;
- c. Solicitações do marcador sorológico Anti-HBcAg Ig-Total isolado.

Todas as solicitações que, em investigação inicial, continham os marcadores sorológicos HBeAg, Anti-HBeAg e Anti-HBcAg IgM isolados ou em conjunto foram consideradas inadequadas. Isso se justifica pelo fato do HBsAg ser o marcador sorológico de doença ativa e o Anti-HBcAg Ig-Total estar presente em todas as fases, exceto a inicial (incubação), da doença ativa e em pacientes que tiveram contato com o vírus com resolução da infecção (clareamento viral). Além disso, o marcador Anti-HBcAg Ig-Total estará presente na chamada “fase de janela”, que representa o período de convalescença da doença, no qual o HBsAg estará ausente nos exames sorológicos.

Vale ressaltar que, independente da requisição, todos as solicitações em que o marcador HBsAg apresentou resultado positivo foram complementadas com a realização dos outros marcadores específicos da doença, o que se justifica pelo fato de haver necessidade do conhecimento do estágio da doença por parte do clínico, fornecido pelo status sorológico. Essa rotina está de acordo com o preconizado pela Resolução SS 91, de 31-10-2006 da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (ANEXO).

Nos dois períodos foram analisadas as quantidades de exames adequados e inadequados, verificando-se diferenças entre eles mediante o teste do qui-quadrado. Foram também analisados os recursos gastos pela instituição com a realização dos exames de hepatites B após triagem sorológica, bem como o montante financeiro que teria sido gasto caso o processo de intervenção não tivesse ocorrido. As clínicas com as maiores quantidades de requisições consideradas inadequadas foram elencadas.

Para análise financeira do processo de triagem e adequação, foram utilizados os valores em Reais (R\$) para cada teste realizado. Esses dados foram fornecidos pelo Setor de custos do HCRP e englobam custos diretos e indiretos, isto é, o valor de compra do reagente, rateio de água, luz e recursos humanos do centro de custo responsável pelos exames (Setor de Sorologia). Essas informações foram disponibilizadas no ano de 2014.

A triagem e adequação das requisições recebidas pelo laboratório de sorologia estão exemplificadas na tabela 2.

Tabela 2 - Exemplos de pedidos de exames feitos para triagem para hepatite B, e como foram classificados. Todas as solicitações inadequadas foram revistas e ajustadas para realização dos marcadores corretos (vide pacientes 1, 5 e 10)

Pacientes	MARCADORES						Classificação	
	HBsAg	AchBc	Ig-Total	AchBc	IgM	HBeAg		AchBe
1	X	X						Adequado
2	X	X		X				Inadequado
3	X	X		X		X	X	Inadequado
4	X					X	X	Inadequado
5	X							Adequado
6				X				Inadequado
7						X	X	Inadequado
8	X					X		Inadequado
9	X			X		X	X	Inadequado
10		X						Adequado

3.6 Aspectos éticos

O projeto do presente estudo, em obediência ao exposto na resolução CNS 466/2012, foi submetido ao comitê de ética em pesquisa do HCRP, sob o número CAAE 26810714.2.0000.5440 e aprovado através do parecer N^o 864.306 em 28/10/2014.

4. RESULTADOS

Os resultados das duas fases do estudo, a primeira em que foram analisados pedidos impressos e encaminhados ao laboratório de sorologia para triagem manual (Agosto/ 2012 a Fevereiro/ 2013) e a fase seguinte em que a maior parte dos pedidos foi feita eletronicamente e a triagem ocorreu eletronicamente (Jul/ 2014 a Mar/ 2015).

4.1 Fase 1: análise quali/quantitativa dos pedidos impressos no período de Agosto-2012 a Fevereiro-2013

Nesse período, foram analisadas 11.167 requisições médicas de marcadores sorológicos para HBV enviadas ao laboratório de sorologia, das quais 10.024 (89,76%) foram consideradas adequadas e 1.143 (10,23%) inadequadas (FIGURA 2). A inadequação mais frequentemente observada foi a solicitação do marcador Anti-HBc IgM, isolado ou em conjunto com outros marcadores, presente em 1.058 (92,56%) das 1.143 solicitações consideradas inadequadas.

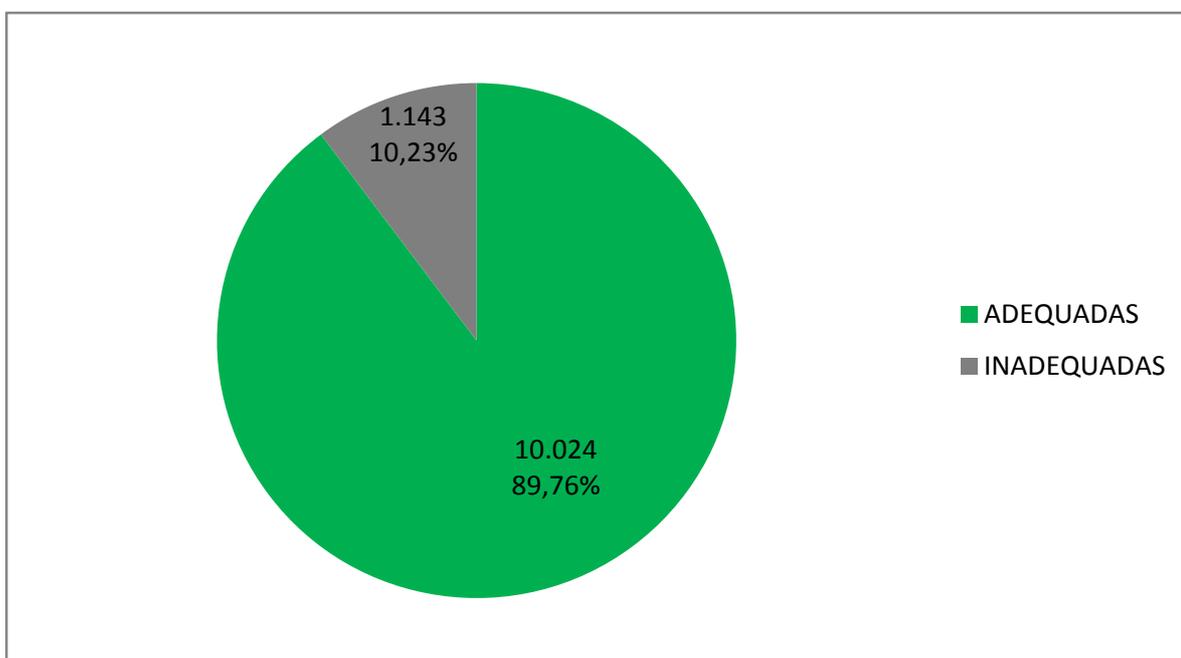


Figura 2 - Classificação da adequação das requisições médicas dos marcadores de hepatite B, tendo como referencial de solicitação correta para triagem o HBsAg e AchBc Ig-total (Total de solicitações = 11.167)

A análise financeira deste período de sete meses demonstrou que teriam sido gastos R\$ 335.547,46 caso o processo de triagem *reflective testing* não fosse aplicado nas requisições médicas para HBV. Com a triagem, este montante chegou a R\$ 315.930,21, o que significou uma economia de R\$ 19.617,25.

Projetando estes valores observados em sete meses para um período de um ano, o valor total gasto sem o processo de triagem teria sido de R\$ 575.211,34 e com a triagem cairia para R\$ 541.582,52, com uma economia estimada de R\$ 33.628,82 em 12 meses (TABELA 3).

Tabela 3 - Total de solicitações recebidas e análise financeira dos dois cenários: com e sem o processo de triagem em 7 e 12 meses.

	2012-2013		
	Total de solicitações (n)	Custos (R\$)	
		Sem triagem	Com triagem
Adequadas	10.024	277.765,04	277.765,04
Inadequadas	1.143	57.782,42	38.165,17
Total (7 meses)	11.167	335.547,46	315.930,21
Estimativa para 12 meses	19.143	575.211,34	541.582,52

Em relação às solicitações inadequadas, elas foram majoritariamente oriundas das seguintes clínicas da instituição em números total e percentual: esterilidade (188 / 16,45%), hematologia (129 / 11,29%), neurologia (90 / 7,87%), nefrologia (86 / 7,52%), imunologia (74 / 6,47%), pediatria (65 / 5,69%), clínica médica (54 / 4,72%), dermatologia (47 / 4,11%), gastroenterologia (45 / 3,94%), ginecologia (45 / 3,94%), ortopedia (39 / 3,41%). As demais clínicas da instituição somaram 281 solicitações inadequadas, as quais representaram 24,59% do total de inadequações (TABELA 4).

Considerando-se as clínicas supracitadas, todas as solicitações para HBV por elas encaminhadas ao laboratório, o percentual de inadequação por clínica foi o seguinte: esterilidade (35,10%), hematologia (24,62%), neurologia (28,75%),

nefrologia (13,96%), imunologia (31,09%), pediatria (43,92%), clínica médica (17,09%), dermatologia (15,67%), gastroenterologia (15,36%), ginecologia (5,46%) e ortopedia (19,40%) (TABELA 4).

Tabela 4 - Distribuição das solicitações inadequadas por clínicas solicitantes (n=1143)

2012 - 2013			
Clínica solicitante	n	Percentual geral	Percentual intraclínica
Esterilidade	188	16,45%	35,10%
Hematologia	129	11,29%	24,62%
Neurologia	90	7,87%	28,75%
Nefrologia	86	7,52%	13,96%
Imunologia	74	6,47%	31,09%
Pediatria	65	5,69%	43,92%
Clínica Médica	54	4,72%	17,09%
Dermatologia	47	4,11%	15,67%
Gastroenterologia	45	3,94%	15,36%
Ginecologia	45	3,94%	5,46%
Ortopedia	39	3,41%	19,40%
Outras (< 3,0%)	281	24,59%	

Nos sete meses da análise, a soroprevalência do antígeno de superfície do HBV, que representa doença ativa, a partir das solicitações adequadas, foi de 3,04%. Entre as solicitações consideradas inadequadas, esse percentual foi de 2,44% (Figura 3).

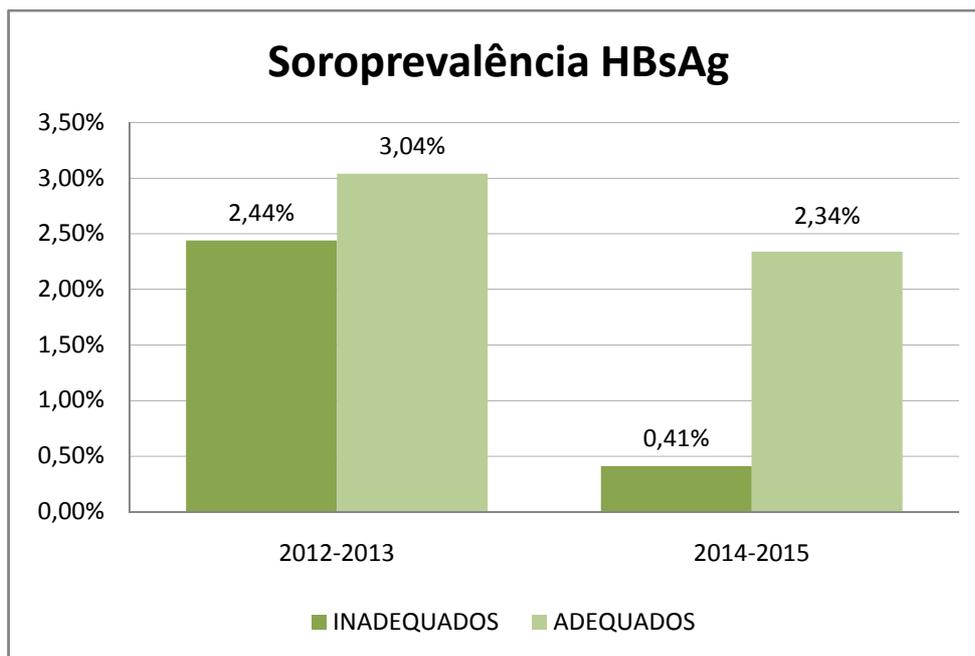


Figura 3 – Soroprevalência do antígeno de superfície (HBsAg) nos dois períodos de estudo, comparando solicitações inadequadas e adequadas.

4.2 Fase 2: análise quali/quantitativa dos pedidos eletrônicos de Julho-2014 a Março-2015

Nesse período, foram analisadas 13.482 requisições médicas para HBV enviadas ao laboratório de sorologia.

A média de idade dos pacientes à época da realização dos testes sorológicos foi de 42,5 anos (intervalo de confiança de 95% de 41,6 a 43,4). A maioria (62,46%) dos pacientes era do sexo feminino e 37,54% do sexo masculino.

Do total de solicitações recebidas, 13.231 (98,14%) foram consideradas adequadas e 251 (1,86%) inadequadas (Figura 4). A inadequação mais frequente foi a solicitação do Anti-HBcIgM, isolado ou em conjunto com outros marcadores sorológicos, presente em 218 das 251 solicitações inadequadas (86,85%).

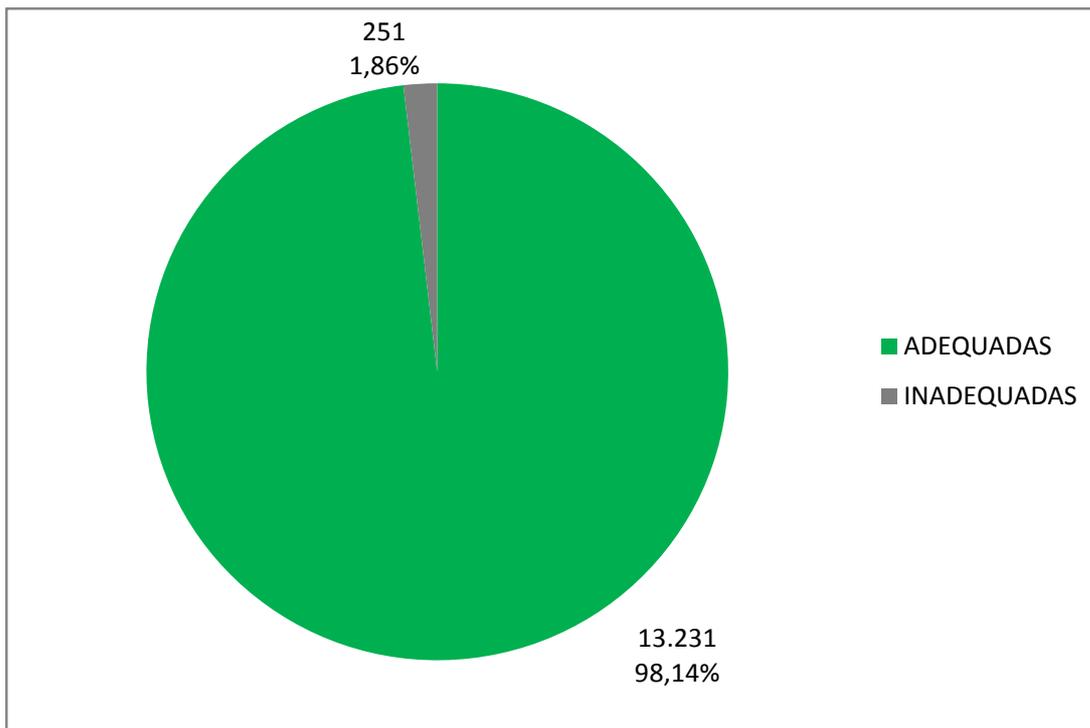


Figura 4 - Classificação das requisições médicas dos marcadores de hepatite B, tendo como referencial de solicitação correta para triagem o HBsAg e AchBc-Ig total e a hipótese diagnóstica relatada (Total de solicitações = 13.482)

A análise financeira do período de nove meses demonstrou que teriam sido gastos R\$ 376.187,63 caso o processo de triagem eletrônico *reflex testing* não tivesse sido aplicado nas requisições inadequadas. Com a triagem, este valor para o mesmo período, foi de R\$ 374.503,83, o que representou uma economia de R\$ 1.683,80.

Projetando este cenário para um período de 12 meses, o valor gasto sem o processo de triagem teria sido de R\$ 501.583,51 e com o processo R\$ 499.338,44 (- R\$ 2.245,07) (Tabela 5).

Tabela 5 – Total de solicitações recebidas e análise financeira dos dois cenários: com e sem o processo de triagem em 9 e 12 meses.

	2014-2015		
	Total de solicitações	Custos (R\$)	
		(n)	sem triagem
Adequadas	13.231	366.631,01	366.631,01
Inadequadas	251	9.556,62	7.872,82
Total (9 meses)	13.482	376.187,63	374.503,83
Estimativa de Custo	17.976	501.583,51	499.338,44

Em relação às solicitações inadequadas, elas foram majoritariamente oriundas das seguintes clínicas da instituição em números total e percentual: esterilidade (79 / 31,47%), hematologia (20 / 7,97%), neurologia (20 / 7,97%), clínica particular (16 / 6,37%), clínica médica (14 / 5,58%), gastroenterologia (13 / 5,18%), nefrologia (10 / 3,98%), ginecologia (8 / 3,19%), pediatria (8 / 3,19%). As demais clínicas da instituição somaram 63 solicitações inadequadas, as quais representaram 25,1% do total (Tabela 6).

Considerando, dentre as clínicas supracitadas, todas as solicitações para HBV por elas encaminhadas ao laboratório, o percentual de inadequação intraclínicas foi o seguinte: esterilidade (12,17%), hematologia (3,21%), neurologia (3,87%), clínica particular (7,44%), clínica médica (3,17%), gastroenterologia (2,18%), nefrologia (0,89%), ginecologia (0,40%) e pediatria (3,07%) (Tabela 6).

Nos nove meses da análise, a soroprevalência do antígeno de superfície do HBV, que representa doença ativa, a partir das solicitações adequadas foi de 2,34%. Entre as solicitações consideradas inadequadas, esse percentual foi de 0,41%. (Figura 3).

Tabela 6- Distribuição das solicitações inadequadas por clínicas solicitantes (n=251)

2014 - 2015			
Clínica solicitante	n	Percentual geral	Percentual intraclínica
Esterilidade	79	31,47%	12,17%
Hematologia	20	7,97%	3,21%
Neurologia	20	7,97%	3,87%
Particular	16	6,37%	7,44%
Clínica Médica	14	5,58%	3,17%
Gastroenterologia	13	5,18%	2,18%
Nefrologia	10	3,98%	0,89%
Ginecologia	8	3,19%	0,40%
Pediatria	8	3,19%	3,07%
Outras (<3,0%)	63	25,10%	

4.3 Comparativo dos dois períodos analisados

A tabela 7 mostra a distribuição das solicitações adequadas e inadequadas em ambas as fases (pré e pós-intervenção), de acordo com o mês de ocorrência. Observa-se que no período pré-intervenção os percentuais de inadequação variaram de 8,96% a 11,81%, tendo ocorrido uma evidente redução na fase seguinte, quando esses percentuais oscilaram entre 1,21% e 3,25% (agrupando-se todos os meses: $\chi^2_{(1GL)} = 646,45$; $p < 0,001$). A representação gráfica desses dados pode ser visualizada na figura 5.

Tabela 7 – Número de solicitações inadequadas, totais e percentual de inadequação ao longo dos dois períodos analisados (pré e pós-intervenção).

	Fase 1 (2012 - 2013)				Fase 2 (2014 - 2015)				Redução Fase 1 x Fase 2 (p)
	Adeq.	Inadeq.	% inadeq.	Total	Adeq.	Inadeq.	% inadeq.	Total	
Agosto	1675	194	10,38%	1869	1577	53	3,25%	1630	< 0,001
Setembro	1469	174	10,59%	1643	1675	35	2,05%	1710	
Outubro	1576	211	11,81%	1787	1584	26	1,61%	1610	
Novembro	1341	143	9,64%	1484	1328	19	1,41%	1347	
Dezembro	1115	114	9,28%	1229	1143	14	1,21%	1157	
Janeiro	1535	151	8,96%	1686	1432	19	1,31%	1451	
Fevereiro	1313	156	10,60%	1469	1378	25	1,78%	1403	
Total	10024	1143	10,23%	11167	10117	191	1,85%	10308	

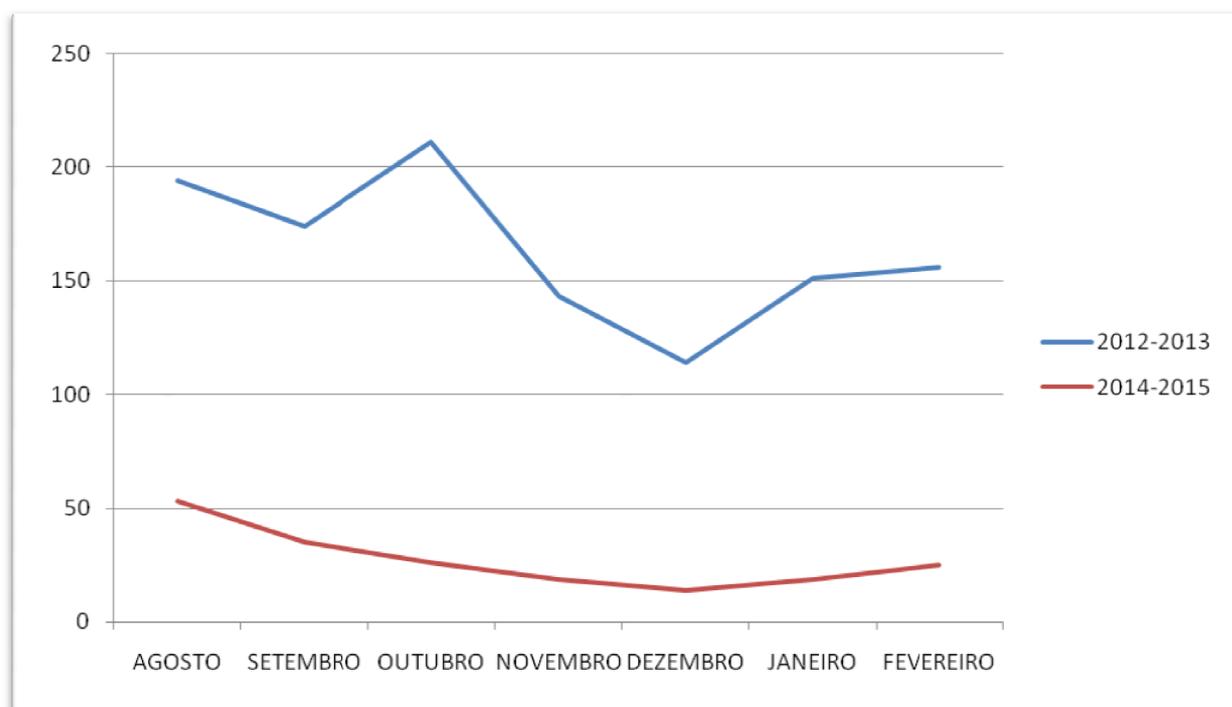


Figura 5 – Representação gráfica do quantitativo de solicitações inadequadas ao longo dos meses de agosto a fevereiro dos dois períodos estudados.

4.4 Exames Perioperatórios

Realizamos, tendo como fonte de dados planilhas fornecidas pelo CIA do HCRP contendo as requisições referentes ao período de julho de 2014 a março de 2015, a quantificação das solicitações para hepatite B justificadas no campo

“hipótese diagnóstica” com termos relacionados à fase perioperatória. A maioria dessas hipóteses diagnósticas trazia a informação do “pré-operatório” ou termos similares como “pré-op”.

Somando-se todas as solicitações justificadas como perioperatórias, o número encontrado foi de 997, o que representou 7,39% das requisições médicas para HBV recebidas no período de nove meses estudado. O custo total dos exames realizados a partir dessas solicitações foi de R\$ 15.398,56 (Tabela 8).

Tabela 8 – Requisições perioperatórias realizadas no período de julho de 2014 a março de 2015.

Pré / Perioperatório 2014 - 2015	
Solicitações com termos perioperatórios	997
Solicitações em geral	13.482
Percentual de solicitações perioperatórias	7,39%
Custo de exames perioperatórios para HBV	R\$ 15.398,56

Essas solicitações foram oriundas principalmente das seguintes áreas do hospital: urologia (23,87%), ortopedia (17,75%), ginecologia (14,64%), mastologia (14,64%), áreas oncológicas (11,23%), cirurgia bariátrica (4,01%). As demais áreas somadas representaram 13,86% dessas solicitações (Tabela 9).

Tabela 9 – Clínicas em que foram solicitados os exames perioperatórios para HBV no período de julho de 2014 a março de 2015.

Clínica solicitante	Percentual
Urologia	23,87%
Ortopedia	17,75%
Ginecologia	14,64%
Mastologia	14,64%
Áreas oncológicas	11,23%
Cirurgia bariátrica	4,01%
Outras (< 4,0%)	13,86%

4. DISCUSSÃO

A avaliação de resultados sorológicos de marcadores da hepatite B, a biópsia hepática, os exames bioquímicos, a avaliação da hemostasia e as metodologias moleculares são importantes recursos complementares para que o clínico tenha um panorama do estágio da doença do paciente infectado pelo HBV. Além disso, a busca por determinados marcadores é fundamental para descartar a doença, que é um diagnóstico diferencial de várias patologias. A investigação da hepatite B em profissionais da saúde que sofreram acidentes ocupacionais, bem como a investigação da infecção nos pacientes-fonte é um evento relativamente comum, e se ocorrer é definida como uma infecção relacionada à assistência a saúde.

Outra indicação corriqueira dos marcadores de hepatite é na investigação de qualquer das doenças sexualmente transmissíveis e também em pessoas vítimas de violência sexual.

A pesquisa do HBV é um exame de rotina na gestação e como triagem sorológica de doadores de sangue e hemoderivados. Outra importante indicação dos testes sorológicos para hepatite B é a avaliação de soroconversão vacinal em pacientes imunizados, especialmente profissionais da saúde que desempenham funções de risco, manipulando amostras biológicas potencialmente infectadas, profissionais do sexo, dentre outras populações expostas.

A política brasileira de universalização da vacinação para HBV, que propiciou sua disponibilização para todos os indivíduos menores de um ano de idade, a partir de 1.998, e ampliou gradativamente a oferta para outras faixas etárias, abrangendo desde 2.013 também indivíduos entre um e 49 anos, corrobora a não necessidade de triagem para HBV, especialmente em pacientes vacinados nascidos após 1.998, sem manifestações clínicas ou que não pertençam a populações com alto risco de exposição.

Em pacientes previamente saudáveis, sem manifestações clínicas ou alteração de exames bioquímicos associados à hepatite, não é necessária a requisição inicial de marcadores de doença aguda e/ou replicação viral. Os exames de triagem são suficientes. Requisições de múltiplos testes para hepatite B, sem a devida indicação, podem ter importante impacto financeiro sem o devido retorno em termos de melhor cuidado e atenção à saúde.

Por outro lado, quando se detecta a presença de infecção ativa pelo HBV com risco de cronificação, é necessário prosseguir e aprofundar a investigação sorológica e molecular. A Resolução SS 91, de 31-10-2.006, da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (ANEXO) determina que exames com resultados positivos para HBsAg, sejam complementados com os marcadores de replicação e/ou de infecção recente pelo HBV, sem a necessidade de uma requisição médica prévia.

Acredita-se ser necessário fomentar a discussão sobre os protocolos de triagem e de investigação complementar de certas clínicas, que muitas vezes são seguidos independentemente da condição clínica do paciente. O fato de um considerável número das requisições recebidas pelo Laboratório de Sorologia, nos períodos estudados, conterem inadequações é um indicador de perdas financeiras e de possível falha em processo investigativo desta importante patologia. A efetividade da intervenção administrativa e das medidas restritivas internas do laboratório demonstra que é possível reverter a tendência de uso excessivo e inadequado dos exames laboratoriais.

A intervenção estudada demonstrou efetividade nos dois períodos explorados. No primeiro, fazendo uso da intervenção da equipe técnica (*Reflective testing*) e no segundo da aplicação da TI (*Reflex Testing*). No primeiro período, houve uma economia de 5,85% nos custos totais dos exames de hepatite B, o que representou R\$ 19.617,25. No segundo período a economia foi de R\$ 1.683,80, o que representou redução de 0,45% nos custos com a realização de exames para HBV. Considerando apenas os exames oriundos de solicitações consideradas inadequadas nos dois períodos, a redução de gastos foi respectivamente de 33,95% e 17,62%.

Os percentuais de inadequação por nós mensurados (10,23% e 1,86%) embora numericamente expressivos foram inferiores aos aferidos por outras publicações como, por exemplo, a metanálise de Zhi et al. (44,8% e 20,6%)⁵, Driskell et al. (49%)¹⁶ e Kwok e Jones (16,78%)¹⁷. Cabe ressaltar que os exames e cenários analisados pelos autores foram distintos e que nossos critérios para inadequação foram definidos basicamente pela solicitação de certos marcadores complementares, o que representa uma limitação. Ao término da segunda fase do estudo foi possível perceber claramente que existem situações em que há

dúvidas sobre a real necessidade de se solicitar marcadores de hepatite B, mesmo quando estes foram solicitados corretamente. Por exemplo, no pré-operatório de uma cirurgia ortopédica de prótese de joelho, onde não havia qualquer alteração clínica relacionada a uma doença hepática. Seria interessante no futuro complementar o atual estudo focando na adequação da solicitação dos marcadores de triagem para hepatite B, ou seja, avaliando se é adequado ou não pesquisar a patologia, quando não existe uma hipótese diagnóstica que justifique este pedido. Com base nos dados deste estudo, pretendemos apresentar os resultados e discutir as indicações dos marcadores sorológicos para HBV com o corpo clínico da instituição.

Sobre a triagem para HBV, Eckman, Kaiser e Sherman (2011)⁴⁹, demonstraram em estudo realizado nos Estados Unidos da América que a pesquisa da infecção pelo HBV seguida do tratamento de pacientes elegíveis é custo-efetivo mesmo em populações com baixa prevalência, como 0,3%. No Brasil, a prevalência da infecção pelo HBV varia no conjunto das capitais das regiões de 0,11% na região nordeste a 0,63% na região norte.⁴³ Dadas as especificidades de cada país, um estudo similar poderia revelar até que ponto uma “triagem universal” seria custo-efetiva em nossa realidade.

A soroprevalência global do antígeno de superfície (HBsAg) em nosso estudo foi de 2,59% no primeiro período analisado (Fase 1) e de 2,34% no segundo período (Fase 2) e variou a partir dos cenários dos resultados obtidos a partir das solicitações consideradas adequadas e inadequadas. No primeiro período, a soroprevalência do HBsAg foi de 3,04% dentre os resultados oriundos de solicitações adequadas e 2,44% a partir das solicitações inadequadas. No segundo período, entre os resultados obtidos a partir de solicitações adequadas a prevalência foi de 2,34% e entre as solicitações inadequadas foi de 0,41%. A maior prevalência observada em nosso estudo em comparação à média da população em geral, provavelmente decorre do fato de estarmos estudando um hospital de referência terciária e que possui serviços especializados em moléstias infecciosas e gastroenterologia, inclusive contando com ambulatórios que fazem seguimento de pacientes com hepatite B crônica. Cabe ressaltar que a prevalência de hepatite B foi menor entre as solicitações consideradas inadequadas em ambos os períodos, especialmente no segundo.

Dentre os resultados em que o HBsAg foi reagente, que foram obtidos a partir de solicitações que consideramos inadequadas no primeiro período, 78% (21 de 27) foram oriundos de clínicas mais relacionadas às hepatites virais: infectologia, moléstias infecciosas da ginecologia e gastroenterologia. No segundo período, o único resultado reagente para HBsAg foi obtido a partir de uma requisição oriunda do ambulatório de moléstias infecciosas da ginecologia. É possível que a solicitação de marcadores complementares por esses profissionais com maior conhecimento sobre hepatites virais tenha sido originada de dados clínicos que não foram explorados por esse trabalho. Por outro lado, a menor prevalência de HBsAg obtida a partir das requisições consideradas inadequadas mostra que certos profissionais podem estar realizando pesquisa da patologia desnecessariamente e com os marcadores inadequados.

O estudo evidenciou ainda a efetividade da ação administrativa da instituição de restringir a solicitação de alguns marcadores sorológicos para HBV apenas para profissionais com maior experiência clínica. Houve, no segundo período (Fase 2), 1,86% de inadequações nas requisições médicas para HBV, contra 10,23% no período anterior, quando a restrição não existia. Encontrou-se forte associação estatística ($p < 0,001$) na comparação das inadequações dos dois períodos, ou seja, a introdução da intervenção restritiva levou a relevante redução das inadequações na comparação dos meses dos dois períodos estudados que se repetiram (agosto a fevereiro).

Merece destaque ainda o fato da intervenção restritiva para solicitações de certos marcadores de HBV na instituição ter mantido sua efetividade ao longo do tempo. A medida foi adotada em maio de 2013 e o segundo período de nosso estudo analisou o intervalo de julho de 2014 a março de 2015, claramente demonstrando alta frequência de solicitações adequadas, enquanto a inadequação ficou em níveis bem abaixo do usual, tendo como comparação o período analisado em que esta intervenção não existia (2012-2013), mesmo após vinte e dois meses.

Houve, no segundo período, uma maior concentração das inadequações entre certas clínicas do HCRP. No primeiro período, as nove clínicas que mais solicitaram marcadores para HBV inadequadamente representaram 68,06% do total de inadequações, contra 74,9% no segundo período. Entretanto, o número

dessas solicitações inadequadas foi muito menor no segundo período: 188 contra 778 na primeira fase do estudo. Comparando as cinco clínicas do primeiro e segundo períodos que tiveram o maior número de inadequações, o percentual de inadequação intraclínica, ou seja, o percentual de inadequação em relação ao total de solicitações efetuadas por elas mesmas variou de 13,96 a 35,1% no período pré-intervenção, contra 3,17 a 12,17% no segundo período, outro indicador de melhoria.

O presente estudo aferiu que os exames perioperatórios para HBV, em um período de 9 meses, foram responsáveis por 7,39% das requisições para esta patologia, o que representou R\$ 15.398,56 em recursos financeiros para a instituição. Estudos como o de Ladeira (2007) alertam para a não necessidade de solicitação de muitos exames perioperatórios e para os riscos desta prática.¹³ Cabe, novamente, citação de artigo de Czoski-Murray et al.: “*o tempo da utilização universal de exames pré-operatórios para todos os pacientes cirúrgicos, já deveria ser passado.*”¹⁴ Há uma oportunidade aqui para que novos estudos analisem essa realidade para outros exames.

Solomon et al. (1998)⁵⁰ analisaram 49 estudos versando sobre gestão de demanda por exames laboratoriais que possuíam grupo de intervenção e controle e comprovaram a eficácia de ações que tentaram mudar o comportamento do médico. Os autores comprovaram ainda a supremacia daquelas ações que eram multifacetadas em comparação às medidas de comportamento único. Dentre as ações bem sucedidas avaliadas pelos autores, destacamos: divulgação de material versando sobre custo-efetividade e utilidade clínica dos exames; alteração e adequação de protocolos utilizando medicina baseada em evidência; auditoria das solicitações realizadas; comparação entre os profissionais acerca do uso de exames e divulgação dos dados; *feedback* aos profissionais sobre a utilização dos exames; limite temporal para solicitação de exames para o mesmo paciente; informação aos médicos sobre contenção de custos; exigência de justificativa para solicitação; estimativa de valor preditivo positivo do exame no momento da solicitação médica; informação sobre o custo do exame na solicitação médica.

A publicação de Mindemark e Larsson (2009)⁵¹ corrobora que técnicas que tenham como objetivo a redução da demanda por exames laboratoriais a partir da

educação continuada sobre o uso correto dos exames pelos médicos podem ser eficientes. Em estudo realizado na assistência primária na Suécia, foi verificado que as medidas educativas melhoraram a qualidade das solicitações, demonstrando que essa ação pode trazer custo-eficiência e aumentar a qualidade.

O estudo de May et al. (2006) demonstrou a efetividade de uma ação que teve participação de um comitê de especialistas que através de um sistema eletrônico estabeleceu uma regra de restrição na solicitação eletrônica de 5 exames usualmente repetidos para um mesmo paciente dentro de um período de 24 horas. A intervenção ocorreu em um hospital escola de 539 leitos em São Francisco, Estados Unidos da América. O estudo demonstrou uma queda de 12% nos testes após a intervenção e, dentro dessa diminuição, a participação dos exames que sofreram a restrição foi de 57,5%. Foi verificada ainda uma redução de 21,4% nas flebotomias, tendência que se sustentou nos anos seguintes e que permitiu a transferência de pessoal ao setor ambulatorial, que era deficitário em recursos humanos.¹⁹

Smith e McNeely (1999)⁵² analisaram uma ferramenta eletrônica que permite interatividade junto aos médicos, ajudando na investigação tanto na escolha dos exames corretos a ser solicitados quanto na interpretação dos resultados disponíveis. Os resultados reforçam o desempenho interessante da TI na gestão de demanda por exames, pois os médicos que utilizaram a ferramenta, quando comparados aos que não o fizeram, solicitaram menos exames, completaram a investigação com um menor número de amostras coletadas gerando menores custos laboratoriais, ao mesmo tempo em que diminuiram o tempo necessário para alcance de diagnóstico. Além disso, a adesão foi mais próxima àquela preconizada em diretrizes de práticas clínicas estabelecidas, e exibiu uma forma mais uniforme de investigação e diagnóstico bem sucedidos. Os autores concluem que o sistema eletrônico melhora o resultado da investigação e a utilização do laboratório.

Como descrito, intervenções mistas demonstraram melhores e mais duradouros resultados. Medidas restritivas e educativas podem apresentar sinergismo quando utilizadas conjuntamente. Há, nesse contexto, relatos promissores do uso da TI em ações restritivas, educativas e interação entre o

corpo clínico e o laboratório. É notório que o estreito contato entre médico assistente e outros profissionais de saúde com o laboratório é fundamental para a qualidade dos exames laboratoriais e tem impacto durante as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica e após a fase pós-analítica, especialmente na primeira e na última que não estão em grande parte sob o controle do laboratório. Essa cadeia foi amplamente explorada em artigo de Plebani, Laposata e Lundberg (2011).⁵³

O processo de triagem e adequação das requisições para HBV realizado pelo Laboratório de Sorologia do HCRP tem paralelo ao conceito *Lean*, pois através dele é oferecido o “valor” que o “cliente” realmente precisa, uma vez que são primeiramente dosados os marcadores essenciais ao processo de triagem da patologia, auxiliando desta forma a equipe médica. A eliminação de alguns marcadores não prioritários também está relacionada à mentalidade enxuta pelo fato de eliminar desperdícios, executando apenas o que é necessário. A redução de marcadores permite que um maior número de amostras sejam processadas, por jornada de trabalho, diminuindo o *Lead Time*, ou seja, o tempo decorrido do pedido à entrega.

Isto posto, considera-se interessante que laboratórios de instituições públicas, diante de requisições médicas para vários marcadores de HBV, façam inicialmente triagem com HBsAg ou, em caso de forte suspeita clínica ou populações expostas, com HBsAg e Anti-HBcAg Ig-Total. Essa estratégia pode surtir benefícios, tais como: econômico, menor quantidade de exames processados, menor utilização de equipamentos, recursos diversos e mão de obra nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; ambiental, diminuindo o consumo de materiais e a produção de resíduos durante todo o processo; clínico, ao realizar os exames mais indicados na pesquisa da infecção pelo vírus da hepatite B aumentando a acurácia diagnóstica. O fato de 7,39% das requisições para HBV terem como justificativa a realização de cirurgias também demonstra que esse é um contexto a ser avaliado por esta e outras instituições.

4. CONCLUSÕES

Em síntese, os dados apresentados demonstram a custo-efetividade dos processos implantados pelo Laboratório de Sorologia do HCRP, que incluíram: análise e adequação das solicitações dos marcadores de hepatite B (*reflective testing*) e triagem eletrônica (*reflex testing*). Estas medidas também aceleram a liberação de resultados relevantes para a tomada de decisão clínica. Foi demonstrado que é possível reduzir custos otimizando a solicitação/realização de testes sorológicos para hepatite B. Ao compreender este processo, são vislumbradas oportunidades de melhoria através do treinamento de equipes médicas que ainda solicitam exames, sem que haja uma evidente indicação, por exemplo, no perioperatório de cirurgias eletivas.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). **Health statistics 2014**. How does Brazil compare? 2014. Disponível em: <www.oecd.org/health/healthdata>. Acesso em: 11 mar. 2015.

2 PAIM, J.; TRAVASSOS, C.; ALMEIDA, C.; BAHIA, L. Saúde no Brasil 1-o sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, v. 377,n. 9779, p. 11-31, 2011.

3 Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). **A saúde no Brasil em 2030**: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro, 2012.

4 CAMPANA, G. A.; OPLUSTIL, C. P.; DE FARO, L. B. Tendências em medicina laboratorial. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 47, n. 4, p. 399-408, 2011.

5 ZHI, M.; DING, E. L.; THEISEN-TOUPAL, J.; WHELAN, J.; ARNAOUT, R. The landscape of inappropriate laboratory testing: a 15-year meta-analysis. **PLoS ONE**, v. 8, n. 11, p. e78962, 2013.

6 ERLINGSDÓTTIR, H.; JÓHANNESSON, A.; ÁSGEIRSDÓTTIR, T. L. Can physician laboratory-test requests be influenced by interventions? **Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation**,v. 75,n. 1, p. 18-26, 2015.

7 FRYER, A. A.; SMELLIE, W. S. A. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. **J. Clin. Pathol.**, v. 66, n. 1, p. 62-72, 2013.

8 IGLEHART, J. K. Health insurers and medical-imaging policy - a work in progress.**The New England Journal of Medicine**, v. 360, n. 10, p. 1030-1037, 2009.

9 LEAL, R. M.; MATOS, J. B. B. Planos de saúde: uma análise dos custos assistenciais e seus componentes. **Rev. Adm. Empresas**, v. 49, n. 4, p. 447-458, 2013.

10 WHITING, P.; TOERIEN, M.; DE SALIS, I.; STERNE, J. A. C.; DIEPPE, P.; EGGER, M.; FAHEY, T. A review identifies and classifies reasons for ordering diagnostic tests. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, p. 981-989, 2007.

11 HOUBEN, P. H. H.; WINKENS, R. A. G.; WEIJDEN, T. V. D.; VOSSEN, R. C. R. M.; NAUS, A. J. M.; GROL, R. P. T. M. Reasons for ordering laboratory tests and relationship with frequency of abnormal results. **Scandinavian Journal of Primary Health Care**, v. 28, n. 1, p. 18-23, 2010.

12 KOCH, H.; VAN BOKHOVEN, M. A.; RIET, G. T.; VAN ALPHEN-JAGER, J. M. T.; VAN DER WEIJDEN, T.; DINANT, G.; BINDELS, P. J. E. Ordering blood tests for patients with unexplained fatigue in general practice: what does it yield? **Br. J. Gen. Pract.**,v. 59, n. 561,p. 93-100, 2009.

13 LADEIRA, M. C. B. A necessidade de exames complementares pré-operatórios. **Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ**, ano 6, n. 1, p. 20-27, 2007.

14 CZOSKI-MURRAY, C.; JONES, M. L.; MCCABE, C.; CLAXTON, K.; OLUBOYEDE, Y.; ROBERTS, J.; NICHOLL, J. P.; REES, A.; REILLY, C. S.; YOUNG, D.; FLEMING, T. What is the value of routinely testing full blood count, electrolytes and urea, and pulmonary function tests before elective surgery in patients with no apparent clinical indication and in subgroups of patients with common comorbidities: a systematic review of the clinical and cost-effective literature. **Health Technology Assessment**, v. 16, n. 50, 2012.

15 WAHNER-ROEDLER, D. L.; CHALIKI, S. S.; BAUER, B. A.; BUNDRICK, J. B.; BERGSTROM, L. R.; LEE, M. C.; CHA, S. S.; ELKIN, P. L. Who makes the diagnosis? The role of clinical skills and diagnostic test results. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 13, n. 1, p. 321-325, 2007.

16 DRISKELL, O. W.; HOLLAND, D.; HANNA, F. W.; JONES, P. W.; PEMBERTON, R. J.; TRAN, M.; FRYER, A. A. Inappropriate requesting of glycated hemoglobin (Hb A1c) is widespread: assessment of prevalence, impact of national guidance, and practice-to-practice variability. **Clinical Chemistry**, v. 58, n. 5, p. 906-915, 2012.

17 KWOK, J.; JONES, B. Unnecessary repeat requesting of tests: an audit in a government hospital immunology laboratory. **J. Clin. Pathol.**, v. 58, p. 457-462, 2005.

18 CASSCELLS, W.; SCHOENBERGER, A.; GRABOYS, T. B. Interpretation by physicians of clinical laboratory results. **N. Engl. J. Med.**, v. 299, p. 999-1001, 1978.

19 MAY, T. A.; CLANCY, M.; CRITCHFIELD, J.; EBELING, F.; ENRIQUEZ, A.; GALLAGHER, C.; GENEVRO, J.; KLOO, J.; LEWIS, P.; SMITH, R.; NG, V. L. Reducing unnecessary inpatient laboratory testing in a teaching hospital. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 126, p. 200-206, 2006.

20 U. S. CONGRESS. Office of Technology Assessment. **Defensive medicine and medical malpractice**. OTA-H-602. Washington, DC: U. S. Government Printing Office, 1994.

21 HERMER, L. D.; BRODY, H. Defensive medicine, cost containment, and reform. **J. Gen. Intern. Med.**, v. 25, n. 5, p. 470-473, 2010.

22 SMELLIE, W. S. A.; FINNIGAN, D. I.; WILSON, D.; FREEDMAN, D.; MCNULTY, C. A. M.; CLARK, G. Best practice in pathology - methodology for constructing guidance. **J. Clin. Pathol.**, v. 58, n. 3, p. 249-253, 2005.

23 OOSTERHUIS, W. P.; BRUNS, D. E.; WATINE, J.; SANDBERG, S.; HORVATH, A. R. Evidence-based guidelines in laboratory medicine: principles and methods. **Clinical Chemistry**, v. 50, n. 5, p. 806-818, 2004.

24 VINKER, S.; KVINT, I.; EREZ, R.; ELHAYANY, A.; KAHAN, E. Effect of the characteristics of family physicians on their utilisation of laboratory tests. **British Journal of General Practice**, v. 57, n. 538, p. 377-382, 2007.

25 HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (HCRP). **Relatório de Atividades 2013**. 2013.

26 KASOFF, J. **Connecting your LIS and EHR**. 2012. Disponível em: <www.mlo-online.com>. Acesso em: 12 nov. 2014.

27 SEABERG, R. S.; STALLONE, R. O.; STATLAND, B. E. The role of total laboratory automation in a consolidated laboratory network. **Clinical Chemistry**, v. 46, n. 5, p. 751-756, 2000.

28 SHAW, R.; COIA, J. E.; MICHIE, J. Use of bar code readers and programmable keypads to improve the speed and accuracy of manual data entry in the clinical microbiology laboratory: experience of two laboratories. **J. Clin. Pathol.**, v. 52, n. 1, p. 54-60, 1999.

29 WOMACK, J. P. **A mentalidade enxuta nas empresas: elimine o desperdício e crie riqueza**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

30 MAZZOCATO, P.; SAVAGE, C.; BROMMELS, M.; ARONSSON, H.; THOR, J. Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature. **Qual. Saf. Health Care**, v. 19, n. 5, p. 376-382, 2010.

31 KIMSEY, D. B. Lean methodology in health care. **AORN J.**, v. 92, n. 1, p. 53-60, July 2010.

32 BERLITZ, F. A.; HAUSSEN, M. L. Seis sigma no laboratório clínico: impacto na gestão de performance analítica dos processos técnicos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 41, n. 5, p. 301-312, 2005.

33 PATERSON, J. R.; PATERSON, R. Reflective testing: how useful is the practice of adding on tests by laboratory clinicians? **J. Clin. Pathol.**, v. 57, n. 3, p. 273-275, 2004.

34 MURPHY, M. J.; MCMAHON, M. J.; PATERSON, J. R. Reflective testing: the practice of adding on tests by laboratory staff. **Ann. Clin. Biochem.**, v. 42, n. 1, p. 1-2, 2005.

35 SIMPSON, W. G.; TWOMEY, P. J. Reflective testing. **J. Clin. Pathol.**, v. 57, n. 3, p. 239-240, 2005.

36 YOUNG, I. S. A few thoughts on reflective testing. **Ann. Clin. Biochem.**, v. 43, n. 5, p. 333-334, 2006.

37 DARBY, D.; KELLY, A. Reflective testing - what do our service users think? **Ann. Clin. Biochem.**, v. 43, n. 5, p. 361-368, 2006.

38 PATERSON, S. G.; ROBSON, J. E.; MCMAHON, M. J.; BAXTER, G.; MURPHY, M. J.; PATERSON, J. R. Reflective testing: what do patients think? **Ann. Clin. Biochem.**, v. 43, n. 5, p. 369-371, 2006.

39 JONES, B. J.; TWOMEY, P. J. Comparison of reflective and reflex testing for hypomagnesaemia in severe hypokalaemia. **J.Clin.Pathol.**, v. 62, n. 9, p. 816-819, 2009.

40 SRIVASTAVA, R.; BARTLETT, W. A.; KENNEDY, I. M.; HINEY, A.; FLETCHER, C.; MURPHY, M. J. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. **Ann. Clin. Biochem.**, v. 47, n. 3, p. 223-227, 2010.

41 LUNDBERG, G. D. Changing physician behavior in ordering diagnostic tests. **JAMA**, v. 280, n. 23, p. 2036, 1998.

42 JAPHET, M. O.; ADESINA, O. A.; DONBRAYE, E.; ADEWUMI, M. O. Hepatitis B core IgM antibody (anti-HBcIgM) among Hepatitis B surface antigen (HBsAg) negative blood donors in Nigeria. **Virology Journal**, v. 8, p. 513, 2011.

43 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST Aids e Hepatites Virais. Hepatites virais. **Boletim Epidemiológico**, ano III, n. 1, 2012. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/hepatites-virais>>. Acesso em: 11 set. 2014.

44 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST Aids e Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da hepatite viral crônica B e coinfeções**. 2011.

45 GANEM, D.; PRINCE, A. M. Hepatitis B vírus infection - natural history and clinical consequences. **N. Engl. J. Med.**, v. 350, n. 11, p. 1118-29, 2004.

46 MAST, E. E.; MARGOLIS, H. S.; FIORE, A. E.; BRINK, E. W.; GOLDSTEIN, S. T.; WANG, S. A.; MOYER, L. A.; BELL, B. P.; ALTER, M. J. **A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States**. 2005. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm#top>>. Acesso em: 23 abr. 2013.

47 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Hepatites virais: o Brasil está atento**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

48 TRIPP, D. Pesquisa-ação: uma introdução metodológica. **Educação e Pesquisa**, São Paulo, v. 31, n. 3, p. 443-466, 2005.

49 ECKMAN, M.H.; KAISER, T.E.; SHERMAN, K.E. The Cost-effectiveness of Screening for Chronic

Hepatitis B Infection in the United States. **Clinical Infectious Diseases**, v. 52, n. 11, p. 1294-1306, 2011.

50 SOLOMON, D.H.; HASHIMOTO, H.; DALTROY, L.; LIANG M.H. Techniques to Improve Physicians' Use of Diagnostic Tests: A New Conceptual Framework. **JAMA**, v. 280, n. 23, p.2020-2027, 1998.

51 MINDEMARK, M.; LARSSON, A. Long-term effects of an education programme on the optimal use of clinical chemistry testing in primary health care. **Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation**. v. 69, n. 4, p. 481-486, 2009.

52 SMITH, B.J.; MCNEELY, M.D.D. The Influence of an Expert System for Test Ordering and Interpretation on Laboratory Investigations. **Clinical Chemistry**. v. 45, n.8, p. 1168–1175, 1999.

53 Plebani, M.; Laposata, M.; Lundberg, G.D. The Brain-to-Brain Loop Concept for Laboratory Testing 40 Years After Its Introduction. **Am J Clin Pathol**. v. 136, p. 829-833, 2011.

6. ANEXO

A thick, dark gray L-shaped line is positioned below the section header. It consists of a horizontal segment extending to the left and a vertical segment extending downwards from the right end of the horizontal segment.

PUBLICADO NO DOE DE 04/11/2006

RESOLUÇÃO SS 91, de 31-10-2006***Estabelece fluxograma para o diagnóstico laboratorial da hepatite B.***

O Secretário da Saúde do Governo do Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições e considerando:

- que a Hepatite B é um grave problema de saúde pública;
- que, segundo estimativas do Ministério da Saúde, pelo menos 15% da população brasileira já teve contato com o vírus da hepatite B;
- que a Hepatite B é uma das principais causas de Hepatite Crônica, Cirrose e Carcinoma Hepatocelular;
- a importância do diagnóstico laboratorial para o estabelecimento da etiologia e acompanhamento da evolução dos casos;
- a necessidade de estabelecer um padrão de conduta diagnóstica na suspeita de hepatite pelo vírus B; e
- a necessidade de otimizar a utilização de marcadores sorológicos da hepatite B,

Resolve:

Artigo 1º. Estabelecer um fluxograma para o diagnóstico laboratorial da hepatite pelo vírus B.

Artigo 2º. Todas as Unidades Laboratoriais públicas terão obrigatoriedade de seguir as condutas preconizadas no Anexo I desta resolução.

Artigo 3º. Caberá a Coordenação do Programa Estadual de Hepatites Virais, juntamente com o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de São Paulo – Instituto Adolfo Lutz, a supervisão das Unidades públicas no cumprimento desta resolução.

Artigo 4º. Orienta-se que as demais Unidades Laboratoriais observem o contido nesta Resolução.

Artigo 5º. Esta resolução entrará em vigor no prazo de 90 dias após a sua publicação.

ANEXO I

Todas as solicitações que derem entrada nas Unidades Laboratoriais **constando "Sorologia para Hepatite B"**, deverão seguir o seguinte fluxo:

- Realizar os marcadores de triagem HBSAg e anti-HBc total:
 - Se HBSAg positivo (+) e anti-HBc total negativo (-), repetir, na mesma amostra, o HBSAg e liberar o resultado.
 - Se HBSAg positivo (+) e anti-HBc total positivo (+), pesquisar, na mesma amostra, o anti-HBc IgM:
 - Se anti-HBc IgM positivo, liberar o resultado;
 - Se anti-HBc IgM negativo, pesquisar, na mesma amostra, o HBeAg:
 - Se HBeAg positivo, liberar o resultado;
 - Se HBeAg negativo, pesquisar, na mesma amostra, o anti-HBe e liberar o resultado.
 - Se HBSAg negativo (-) e anti-HBc total positivo (+), pesquisar, na mesma amostra, o anti-HBs:
 - Se anti-HBs positivo, liberar resultado;
 - Se anti-HBs negativo, repetir, na mesma amostra, o anti-HBc total e liberar o resultado.
 - Se HBSAg negativo (-) e anti-HBc total negativo (-), liberar o resultado.

PUBLICADO NO DOE DE 04/11/2006

FLUXOGRAMA PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DA HEPATITE B

