

Situação: O preprint foi submetido para publicação em um periódico

Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar, Mônica Martins, Elaine Teixeira Rabello

<https://doi.org/10.1590/s1679-49742021000400007>

Submetido em: 2021-08-13

Postado em: 2021-08-13 (versão 1)

(AAAA-MM-DD)



Como citar este artigo:

Villar VCFL, Martins M, ET Rabello. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiol Serv Saude* [preprint]. 2021 [citado 24 jul 2021]:[19 p.]. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s1679-49742021000400007>

Artigo original

Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018*

Patient safety incidents and adverse events reported by citizens in Brazil: descriptive study, 2014-2018

Incidentes y eventos adversos de seguridad del paciente reportados por los ciudadanos en Brasil, 2014-2018

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar¹ - orcid.org/0000-0002-4469-2796

Mônica Martins² - orcid.org/0000-0002-9962-0618

Elaine Teixeira Rabello³ - orcid.org/0000-0002-8324-1453

¹Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

²Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

³Royal Tropical Institute, Amsterdam, Holanda

Endereço para correspondência:

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Avenida Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. CEP: 21040-360

E-mail: vanessalopesvillar@gmail.com

*Artigo derivado da tese de doutorado acadêmico intitulada ‘A perspectiva do paciente sobre segurança e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro: dos sistemas de notificação à internet’, defendida por Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar junto ao Programa de Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, em 20 de abril de 2021. Mônica Martins recebe bolsa de Produtividade em Pesquisa, concedida pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico/Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações: Processo nº 306100/2019-3.

Recebido em 01/03/2021

Aprovado em 01/06/2021

Editora associada: Taís Freire Galvão - orcid.org/0000-0003-2072-4834

Resumo

Objetivo: Descrever os incidentes em serviços de saúde notificados por cidadãos brasileiros no Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária. **Métodos:** Estudo descritivo, com base em registros no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, módulo ‘cidadão’, entre 2014 e 2018. **Resultados:** Foram notificados 935 incidentes que, preponderantemente, ocorreram em pessoas do sexo feminino (60,9%), idosas (20,1%) e de raça/cor da pele branca (51,0%). Os incidentes mais notificados estiveram relacionados ao uso de medicamentos (50,8%), quedas (7,5%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (7,2%), ocorridos durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia (37,3%), no período diurno (58,3%) e em hospitais (37,4%). **Conclusão:** Observou-se baixa adesão dos cidadãos ao sistema de notificação. Houve maior frequência de

notificações de incidentes relacionados a medicamentos, quedas e infecções relacionadas à assistência. Isto evidencia o potencial dos cidadãos em reconhecer e reportar tais incidentes como problemas de segurança do paciente.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Sistemas de Informação; Participação do Paciente; Qualidade da Assistência à Saúde; Epidemiologia Descritiva.

Abstract

Objective: To describe incidents reported by Brazilian citizens in the Health Surveillance Notification System. **Methods:** A descriptive study based on records in the Health Surveillance Notification System of the National Health Surveillance Agency, "citizen" module, between 2014-2018. **Results:** 935 incidents were notified, preponderantly, the patients were female (60.9%), elderly (20.1%) and white race/skin color (51.0%). The most reported incidents were related to medication use (50.8%), falls (7.5%), and healthcare-related infections (7.2%). These occurred during care, treatment or surgery (37.3%), during the daytime (58.3%) and in hospitals (37.4%). **Conclusion:** It was observed low adherence of citizens to the notification system. There was a higher frequency of notifications of medication-related incidents, falls, and care-related infections. It highlights the citizen's ability to recognize and report such incidents as patient safety problems.

Keywords: Patient Safety; Information Systems; Patient Participation; Quality of Health Care; Epidemiology, Descriptive.

Introdução

A importância da participação e engajamento do paciente em todas as etapas do cuidado, para garantia da qualidade e segurança do cidadão usuário dos serviços de saúde, é cada vez mais reconhecida, sobretudo no cenário internacional.¹ A percepção do paciente e seu lugar central no cuidado aporta a esse ator um papel mais amplo, frequentemente um olhar distinto ou complementar à visão do profissional de saúde.² Notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, realizadas por pacientes, familiares e cuidadores, fornecem informações úteis para a melhoria da qualidade e segurança desse cuidado. Essas notificações podem contemplar incidentes não reconhecidos ou registrados pelos profissionais de saúde nos sistemas de notificação.³ A

análise desses incidentes também revelou que sua ocorrência pode estar relacionada com o acúmulo de falhas ao longo de todo o cuidado, desde o hospital até o ambiente domiciliar e a comunidade onde o paciente está inserido.² Em estudo realizado na Inglaterra, no ano de 2018, os pacientes identificaram incidentes relacionados a comunicação (21,7%), atendimento fornecido pelos profissionais (13,2%), ambiente (12,2%) e medicamentos (9,9%).⁴ Segundo outro estudo, realizado com 80 pacientes de uma clínica cirúrgica no Brasil, 17,5% deles identificaram algum tipo de incidente durante sua internação, sendo o mais comum relacionado ao processo de medicamentos (78,5%).⁵

Buscando dar voz e incorporar a percepção dos pacientes em todos os níveis de cuidado, a Organização Mundial da Saúde lançou o programa *Patients for Patient Safety*, com o propósito de fomentar a participação ativa de pacientes, familiares e cuidadores em todas as etapas do cuidado em saúde.⁶ Para aderir a essa iniciativa, diversas organizações elaboraram estratégias visando fortalecer a participação e o engajamento do paciente, apoiadas em diferentes ações, contando não só com os pacientes mas também com seus familiares, como parceiros.^{7,8} Entre essas estratégias de fomento e participação dos cidadãos, disponibilizou-se sistemas de notificação de incidentes no cuidado em saúde, construídos e adotados em diversos países.⁹⁻¹²

No contexto brasileiro, preocupações com a segurança do paciente desdobraram-se no Programa Nacional de Segurança do Paciente¹³ e no bojo deste, um sistema de notificação voluntária de incidentes foi desenvolvido. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criou o Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (Notivisa) com a finalidade de receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas. Reconhecendo a importância de profissionais e pacientes na prestação do cuidado, o Notivisa oferece dois módulos de notificação, para distintos públicos-alvo: (i) os profissionais atuantes no Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde e (ii) os cidadãos – pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros.¹⁴ O módulo ‘cidadão’, assim denominado, registra as notificações voluntárias de incidentes e eventos adversos pelos pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros. Nos últimos anos, foram publicados estudos pautados em informações oriundas do Notivisa; contudo, não foram encontradas análises baseadas no módulo ‘cidadão’.^{15,16}

Haja vista o desafio de garantir a segurança do cuidado em saúde, tais iniciativas de fomento à participação ativa de pacientes necessitam ser examinadas; entre elas a magnitude e as características dos incidentes nos serviços, sob a perspectiva de pacientes e familiares, registradas nos sistemas de notificação. O objetivo deste estudo foi descrever os incidentes em serviços de saúde, notificados pelos cidadãos brasileiros no Notivisa.

Métodos

Delineamento

Estudo descritivo seccional, com base nas notificações registradas no Notivisa – módulo ‘cidadão’.¹²

Participantes

Foram analisadas todas as notificações realizadas no módulo ‘cidadão’ do Notivisa entre janeiro de 2014, ano de sua implantação, e dezembro de 2018.

Variáveis

Considerando-se as variáveis do sistema e as categorias pré-definidas e imutáveis, as variáveis analisadas foram:

- a) ano de notificação;
- b) Unidade da Federação de notificação;
- c) responsável pela notificação (amigo; cuidador; familiar; paciente; outros);
- d) faixa etária (em anos: ≤ 1 ; 2-4; 5-11; 12-17; 18-25; 26-35; 36-45; 46-55; 56-65; ≥ 66);
- e) sexo (masculino; feminino);
- f) raça/cor da pele (branca; parda; preta; amarela; indígena; não informada);
- g) tipo de incidente (uso de medicamentos; queda do paciente; infecções relacionadas à assistência à saúde; atividades administrativas; produtos para a saúde; lesão por pressão; uso de sangue e derivados; identificação do paciente; cirurgia; falhas no cuidado e proteção do paciente; laboratórios clínicos ou de patologia; acidentes do paciente; assistência radiológica; doação de sangue ou

hemocomponentes; transplante, enxerto ou fertilização; administração de dietas; outros);

h) etapa do cuidado (durante a prestação dos cuidados, tratamento ou cirurgia; não estava internado; durante o diagnóstico; na admissão ou no acesso ao serviço de saúde; no acompanhamento após alta; na alta; na transferência para outra instituição ou serviço; prestação de cuidados ou cirurgia; durante ou após a doação de sangue);

i) local do incidente (hospital; fora do serviço de saúde; ambulatório; farmácia ou drogaria; centro de saúde ou unidade básica de saúde (UBS); serviço de urgência e emergência; medicina nuclear; serviço de radiologia; serviço de hemodiálise; laboratório de análises clínicas e anatomia patológica; serviço de hemoterapia; serviço ou instituição de saúde mental e psiquiátrica);

j) período do dia (durante o dia; durante a noite ou madrugada; não informado); e

k) grau do dano (nenhum; leve; moderado; grave; óbito).

Fontes de dados e mensuração

Os dados analisados, oriundos do módulo ‘cidadão’ do Notivisa, foram solicitados via Lei de Acesso à Informação e encaminhados à pesquisadora principal em 12 de dezembro de 2019, via correio eletrônico. Os dados foram disponibilizados conforme a estrutura do sistema. Além das variáveis pré-categorizadas, o sistema dispõe de um campo para resposta aberta denominado ‘outros’, utilizado com alguma frequência, para notificar incidentes já previstos nas categorias fechadas, em particular aqueles relacionados a medicamentos, cirurgias, produtos para a saúde, infecções relacionadas à saúde e quedas. Na variável ‘tipo de incidente’, há mais uma categoria denominada ‘outros’; esta foi reclassificada mediante a leitura das informações registradas, com base na *International Classification for Patient Safety*.¹⁷ Primeiramente, buscou-se reclassificar a categoria ‘outros’ nos campos previamente definidos. Nas notificações cuja reclassificação do tipo de incidente não se adequou às categorias definidas, optou-se por agrupá-las e nomeá-las em função de atividades ou características. Para ilustrar esse agrupamento, foram selecionados exemplos de notificações mais frequentes e graves registrados como ‘outros’, apresentados nos resultados.

Análise dos dados

Foi realizada a análise descritiva da distribuição de frequência das variáveis relacionadas aos incidentes em serviços de saúde disponíveis no módulo ‘cidadão’. Nessa análise, empregou-se o programa SPSS versão 24.0.

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, com a emissão do Parecer nº 3.492.606, em 7 de agosto de 2019 – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética 17593419.7.0000.5240.

Resultados

No Brasil, os cidadãos notificaram 935 incidentes em serviços de saúde, entre 2014 e 2018. Das 197 notificações cujo tipo de incidente foi categorizado como ‘outros’, 92 foram reclassificadas (Tabela 1). Os incidentes e eventos adversos notificados mais frequentes foram relacionados ao uso de medicamentos (50,8%), queda do paciente (7,5%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (7,2%) (Tabela 1). Das 105 notificações reclassificadas, 70 descreviam tipos de incidentes não previstos no sistema Notivisa – módulo ‘cidadão’. Essa descrição possibilitou alocar os incidentes em novos agrupamentos, como por exemplo, os relacionados ao processo ou procedimento clínico, comportamento e estrutura (Tabela 2). Contudo, 35 notificações restaram não reclassificadas ou agrupadas, devido a imprecisão ou incompletude das respostas.

Houve maior frequência de notificações em 2018 (44,9%), seguido por 2016 (23,3%), 2015 (11,8%), 2017 (11,0%) e 2014 (9,0%). Maiores frequências de notificações foram provenientes da região Sudeste (37,5%), seguida pelo Nordeste (24,2%), Sul (16,5%), Centro-Oeste (15,8%) e Norte (6,0%). Em relação à Unidade da Federação, observou-se maior frequência de notificações dos estados de São Paulo (15,5%), Minas Gerais (15,4%) e Maranhão (10,9%), e menor frequência de notificações da Paraíba e Roraima.

O principal responsável pela notificação identificou-se como ‘outros’ (49,4%), seguido pela ‘pessoa afetada’ (25,6%). A maior parte dos registros de incidentes foi com pacientes do sexo feminino (60,9%), de ≥ 66 anos (20,1%) e de raça/cor da pele branca (51,0%); 15,1% dos notificantes não informaram a raça/cor da pele do paciente (Tabela 3). Excluídos estes casos sem a informação da variável, os pacientes de raça/cor da pele branca representaram quase o dobro (60,1%) daqueles de raça/cor da pele parda (30,9%), e os de raça/cor da pele parda e preta, agregados, contabilizaram 36,6%.

A maior parte dos incidentes e eventos adversos ocorreu durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia (37,3%), e no período diurno (58,3%). O hospital foi o local do incidente com mais registros (37,4%); 32,9% dos incidentes foram considerados leves e 2,4% resultaram em óbitos (Tabela 4).

Discussão

A maior parte dos incidentes notificados foi relacionada ao uso de medicamentos, seguido por queda do paciente e infecções relacionadas à assistência à saúde. Esses incidentes atingiram, preponderantemente, mulheres, idosos e cidadãos de raça/cor da pele branca, e ocorreram, com maior frequência, durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia, no hospital e no período diurno. Quanto ao grau do dano, um terço das notificações considerou o dano leve, menos frequentes foram os danos graves, e a proporção de óbitos foi inferior a 2,5%. Considerou-se baixa adesão geral ao sistema de notificação, passados cinco anos de sua implantação.

A elevada proporção de incidentes categorizados como ‘outros’ e a imprecisão ou carência de informações nos campos abertos dificultaram a análise e portanto, limitaram o estudo. Após a reclassificação dos incidentes originalmente notificados na categoria ‘outros’, observou-se que grande parte dessas notificações poderia ter sido registrada nos campos específicos pré-definidos no sistema.

Verificou-se uma baixa adesão geral ao sistema de notificação, mesmo cinco anos após sua implantação. No período de estudo (2014 a 2018), foram realizadas, somente no Sistema Único de Saúde, 57.281.573 internações.¹⁸ Tendo em vista a incidência de eventos adversos, que varia entre 7,6 e 10,0%, cerca de quatro

milhões de eventos adversos com dano poderiam ter ocorrido.^{19,20} À luz desse volume de internações, haver 935 notificações de incidentes em cinco anos parece aquém do esperado. Concorre para isso a percepção e letramento em saúde dos pacientes e familiares, o desconhecimento da existência do sistema e a não obrigatoriedade de registro desses incidentes. Entre os fatores que podem afetar o envolvimento dos pacientes e familiares nas notificações, estão questões relacionadas às características do sistema de notificação, como facilidade de notificar, uso de terminologia compreensível, com perguntas claras e bem elaboradas,⁹ e o conhecimento dos pacientes, que devem perceber algum tipo de benefício na notificação.¹⁰ Estudos que utilizaram sistemas de notificação voltados para os pacientes como fonte de informação, analisaram um volume inferior ao aqui tratado, porém com recortes temporais circunscritos.⁹⁻¹¹ Repensar a concepção do sistema em parceria com os usuários, além de campanhas de divulgação do Notivisa, podem ser estratégias capazes de aumentar sua participação na notificação de incidentes nos serviços de saúde prestados. De modo semelhante, o desenvolvimento de novas abordagens metodológicas, na captura dos relatos dos pacientes, facilitaria seu engajamento e de seus familiares na notificação de incidentes.²

Além do volume reduzido de notificações, estas foram geograficamente circunscritas. A região Sudeste concentrou a maior parte delas, comparativamente, em especial os estados de São Paulo e Minas Gerais. Este achado é importante, pois o Sudeste é a região mais populosa, economicamente mais desenvolvida e com grande oferta de estabelecimentos de saúde, frente às demais regiões do país, e consequentemente, conta com maior volume de consultas e internações.²¹ Em contrapartida, com o menor número de notificações de incidentes, a região Norte apresenta um cenário geográfico, demográfico, econômico e de oferta de serviços diametralmente oposto ao do Sudeste. Essa diferença deve ser considerada ao se analisar os resultados encontrados, uma vez que estes podem refletir, majoritariamente, a perspectiva dos usuários do Sudeste, ainda que a abrangência do estudo tenha sido nacional.

Os incidentes notificados com maior frequência no módulo 'cidadão' do Notivisa foram problemas com medicamentos, quedas e infecções relacionadas à assistência à saúde de baixa gravidade, achados semelhantes aos de duas outras

pesquisas, realizadas nos Estados Unidos^{9,10} e na Finlândia,¹¹ publicadas entre 2017 e 2018, que utilizaram sistemas de notificação voltados para pacientes e familiares e elencaram problemas relacionados a medicamentos,^{9,10} quedas¹¹ e infecções,¹⁰ e sem danos reportados.^{9,11}

Os cidadãos notificaram incidentes perceptíveis no cuidado, representativos dos desafios à qualidade e segurança do paciente em sistemas de saúde ao redor do mundo. Problemas decorrentes do uso de medicamentos são reconhecidos como os mais comuns, por pacientes e familiares, dentro e fora das organizações de saúde.^{1,22}

A queda, segundo tipo de incidente mais frequente, pode levar ao aumento no tempo de permanência hospitalar, nos custos do tratamento, além de gerar graves sequelas para os pacientes.²³ De modo semelhante, a terceira categoria mais notificada, as infecções relacionadas à assistência à saúde, consiste dos incidentes mais frequentes no cuidado hospitalar²⁴ e também representa um grande desafio para segurança do cuidado em países de baixa e média renda,²⁵ capaz de gerar danos a todos os envolvidos, gastos excessivos para o sistema de saúde e as famílias, e até mesmo óbitos.²⁵⁻²⁷

A maior parte dos incidentes notificados ocorreu em idosos, achado semelhante ao de estudo com base em revisão de prontuários, realizado no Brasil em 2019,²¹ parcialmente explicável pelo maior número de comorbidades, maior tempo de permanência hospitalar e uso de múltiplos medicamentos.²⁸⁻³⁰ Quanto ao grau do dano, majoritariamente leve, o resultado foi semelhante ao de outros estudos que se utilizaram dos registros de sistemas de notificação voltados para os pacientes, familiares e cuidadores.^{9,11} Contudo, os cidadãos também foram capazes de notificar incidentes graves que levaram a óbitos. Em linhas gerais, os relatos dos pacientes parecem mais detalhados e explícitos que os dos profissionais de saúde, constituindo valiosa fonte de informação para a análise e aprimoramento dos serviços de saúde.³⁰

Observou-se baixo número de notificações no período de estudo. Houve maior frequência de incidentes relacionados ao uso de medicamentos, seguidos de quedas de pacientes e infecções relacionadas à assistência à saúde. Estes achados evidenciam a capacidade dos cidadãos de reconhecer esses incidentes como problemas de segurança do paciente, e reportá-los como tais. Para melhor compreender a dinâmica de utilização de plataformas desse tipo pelo cidadão e, conseqüentemente,

melhorar a adesão dos pacientes e familiares, novos estudos sobre o Notivisa deverão ser realizados na perspectiva do cuidado centrado no paciente.

Agradecimentos

A Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, pela leitura e sugestões para aprimoramento do texto.

Contribuição das autoras

Villar VCFL contribuiu na concepção da pesquisa, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica do manuscrito. Martins M e Rabello ET contribuíram na análise e interpretação dos dados e revisão crítica do manuscrito. Todas as autoras aprovaram a versão final e são responsáveis por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

Conflito de interesses

As autoras declaram não haver conflito de interesses.

Referências

1. Harrison R, Walton M, Manias E, Smith–Merry J, Kelly P, Iedema R, et al. The missing evidence: a systematic review of patients’ experiences of adverse events in health care. *Int J Qual Health Care*. 2015;27(6):424-42. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzv075>.
2. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci*. 2017 Dec 28;12(1):151. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-017-0695-4>.
3. Lawton R, O’Hara JK, Sheard L, Reynolds C, Cocks K, Armitage G, et al. Can staff and patient perspectives on hospital safety predict harm-free care? An analysis of staff and patient survey data and routinely collected outcomes. *BMJ Qual Saf*. 2015;24(6):369-76. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2014-003691>.
4. O’Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a

- UK multicentre survey study. *BMJ Qual Saf.* 2018;27(9):673-82. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2017-006974>.
5. Bezerra ALQ, Silva TO, Paranaguá TTB, Souza ACS, Silva AEB C, Teixeira CC. Conhecimentos de usuários de uma clínica cirúrgica sobre a ocorrência de incidentes. *Cogitare Enferm.* 2016;21(5). doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45455>.
 6. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report [Internet]. [Geneva]: WHO; 2009 [acesso 2020 Sep 18]. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
 7. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Patient-centred care: improving quality and safety through partnerships with patients and consumers [Internet]. Sydney: ACSQHC; 2011[acesso 2020 Dez 21]. Disponível em: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PCC_Paper_August.pdf
 8. Canadian Patient Safety Institute. The engaging patients in patient safety: a Canadian Guide [Internet]. Edmonton: CPSI; 2018 [acesso 2020 Dez 21]. Disponível em: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/Engaging%20Patients%20in%20Patient%20Safety.pdf>
 9. Weingart SN, Weissman JS, Zimmer KP, Giannini RC, Quigley DD, Hunter LE, et al. Implementation and evaluation of a prototype consumer reporting system for patient safety events. *Int J Qual Health Care.* 2017 Aug 1;29(4):521-6. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzx060>.
 10. Giardina TD, Haskell H, Menon S, Hallisy J, Southwick FS, Sarkar U, et al. Learning from patients' experiences related to diagnostic errors is essential for progress in patient safety. *Health Aff (Millwood).* 2018;37(11):1821-7. doi: <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0698>.
 11. Sahlström M, Partanen P, Turunen H. Patient-reported experiences of patient safety incidents need to be utilized more systematically in promoting safe care. *Int*

- J Qual Health Care. 2018 Dec 1;30(10):778-85. doi:
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzy074>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cidadão [Internet]. 2020 [acesso 8 set. 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao>
 13. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para programa nacional de segurança do paciente. Brasília, DF: MS. 2014 [acesso 13 maio 2021]. Disponível em:
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
 14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente?: orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília, DF: Anvisa; 2017 [acesso 21 dez. 2020]. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes>
 15. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker R S. Avaliação do desempenho do sistema nacional de notificações para a vigilância sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. Cienc Saude Colet. 2020;25(5):1955-66. doi:
<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232020255.19522018>.
 16. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. Epidemiol Serv Saude. 2018;27(2):e2017320. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004>.
 17. World Health Organization. Patient for patient safety: partnerships for safer healthcare [Internet]. Geneva: WHO; 2013 [acesso 2020 Dez 21]. Disponível em:
https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf
 18. Ministério da Saúde (BR), Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Informações de Saúde: assistência à saúde [Internet]. c2008 [acesso 30 mar. 2021]. Disponível em:
<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&id=11633>.

19. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):279-84. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>.
20. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>.
21. Martins M, Lima SML, Andrade CLT, Portela MC. Indicadores hospitalares de acesso e efetividade e crise econômica: análise baseada nos dados do sistema único de saúde, Brasil e estados da região Sudeste, 2009-2018. *Cienc Saude Colet*. 2019;24(12):4541-54. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-812320182412.25262019>.
22. Vilhelmsson A, Svensson T, Meeuwisse A, Carlsten A. Experiences from consumer reports on psychiatric adverse drug reactions with antidepressant medication: a qualitative study of reports to a consumer association. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2012 Dez 23;13:19. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/2050-6511-13-19>.
23. Aguiar JR, Barbosa A O, Galindo Neto NM, Ribeiro MA, Caetano JA, Barros LM. Fatores de risco associados à queda em pacientes internados na clínica médica-cirúrgica. *Acta Paul Enferm*. 2019;32(6):617-23. doi: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900086>.
24. World Health Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide: a systematic review of the literature [Internet]. Geneva: WHO; 2011 [acesso 2020 Oct 19]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80135>
25. Shahida SM, Islam A, Dey BR, Islam F, Venkatesh K, Goodman A. Hospital acquired infections in low and middle income countries: root cause analysis and the development of infection control practices in Bangladesh. *Open J Obstet Gynecol*. 2016;6(1):28-39. <https://doi.org/10.4236/ojog.2016.61004>.
26. Cavalcante EF O, Pereira IRB O, Leite MJVF, Santos AMD, Cavalcante CAA. Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas

à assistência à saúde. *Rev Gaucha Enferm.* 2019;40(spe):e20180306. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180306>.

27. Toffoletto MC, Barbosa RL, Andolhe R, Oliveira EM, Ducci AJ, Padilha KG. Fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos em pacientes idosos críticos. *Rev Bras Enferm.* 2016;69(6):1039-45. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0199>.
28. Teixeira CC, Bezerra ALQ, Paranaguá TT B, Pagotto V. Prevalência de eventos adversos entre idosos internados em unidade cirúrgica. *Rev Baiana Enferm.* 2017;31(3):e22079. doi: <http://dx.doi.org/10.18471/rbe.v31i3.22079>.
29. Bordin D, Cabral LPA, Fadel CB, Santos CB, Grden CRB. Factors associated with the hospitalization of the elderly: a national study. *Rev Bras Geriatr Gerontol.* 2018;21(4):439-46. doi: <https://doi.org/10.1590/1981-22562018021.180059>.
30. Mukherjee S, Sen S, Kalaiselvan V, Tripathi SK. Consumer reporting of adverse drug reactions: a current perspective. *Int J Green Pharm.* 2016;10(3):136-42.

Tabela 1 – Tipo de incidentes notificados no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo ‘cidadão’ (n=935), Brasil, 2014-2018

Tipo de incidente	n	%
Uso de medicamentos	475	50,8
Queda do paciente	70	7,5
Infecções relacionadas à assistência à saúde	67	7,2
Atividades administrativas	56	6,0
Produtos para a saúde	40	4,3
Lesão por pressão	36	3,9
Uso de sangue e derivados	24	2,6
Identificação do paciente	18	1,9
Cirurgia	17	1,8
Falhas no cuidado e proteção do paciente	7	0,8
Laboratórios clínicos ou de patologia	6	0,6
Acidentes do paciente	5	0,5
Assistência radiológica	4	0,4
Doação de sangue ou hemocomponente	2	0,2
Transplante, enxerto ou fertilização	2	0,2
Administração de dietas	1	0,1
Outros	105	11,2
Total	935	100,0

Tabela 2 – Incidentes notificados como ‘outros’ no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária e reclassificação adotada (n=70), Brasil, 2014-2018

Tipo de incidente notificado e reclassificado	n	Exemplos de incidente notificado
Processo clínico/procedimento clínico	29	Acesso venoso central mal fixado, levando a perda do mesmo. Flebite na punção venosa
Comportamento	9	Acompanhante agressiva Agressão ao colaborador
Recursos e gestão organizacional	8	Ausência de atendimento médico na pediatria. Funcionários não qualificados para o exercício da função ou desvio de função
Estrutura	6	Descarte de lixo hospitalar de forma indevida Enfermaria feminina sem banheiro para uso e cuidados das pacientes, devido à reforma necessária, por ordem da gerente. Falta de insumos (lençol, sabão, álcool; profissionais)
Problemas neurológicos	5	Apresenta agitação e confusão, querendo evadir-se do setor. Convulsão
Vacinas	5	Erro em procedimento vacinal Reação à vacina com febre acima de 40 graus.
Alergia	4	Alergia devido a gel aplicado no procedimento de ultrassonografia
Problemas do aparelho circulatório	2	Choque cardiogênico
Problemas gastrointestinais	1	Diarreia com sangue
Falhas na adesão a protocolos	1	Não higienização das mãos
Total	70	

Tabela 3 – Responsável pela notificação e características dos pacientes que sofreram incidentes (n=935), Brasil, 2014-2018

Variável	n	%
Responsável pela notificação		
Outros	462	49,4
Pessoa afetada	239	25,6
Familiar	146	15,6
Amigo	48	5,1
Cuidador	40	4,3
Sexo		
Feminino	569	60,9
Masculino	366	39,1
Faixa etária (anos)		
≤1	58	6,2
2-4	17	1,8
5-11	14	1,5
12-17	20	2,1
18-25	116	12,4
26-35	167	17,9
36-45	115	12,3
46-55	94	10,1
56-65	146	15,6
≥66	188	20,1
Raça/cor da pele		
Branca	477	51,0
Parda	245	26,2
Preta	46	4,9
Amarela	22	2,4
Indígena	4	0,4
Não informada	141	15,1
Total	935	100,0

Tabela 4 – Características dos incidentes notificados (n=935), Brasil, 2014-2018

Variável	n	%
Etapa do cuidado		
Durante a prestação dos cuidados, tratamento ou cirurgia	349	37,3
Não estava internado	346	37,0
Durante o diagnóstico	107	11,5
Na admissão ou no acesso ao serviço de saúde	88	9,4
No acompanhamento após alta	22	2,4
Na alta	14	1,5
Na transferência para outra instituição ou serviço	5	0,5
Durante ou após a doação de sangue	4	0,4
Local do incidente		
Hospital	350	37,4
Fora do serviço de saúde	279	29,8
Ambulatório	85	9,1
Farmácia ou drogaria	61	6,5
Centro de saúde ou unidade básica de saúde	49	5,3
Serviço de urgência e emergência	39	4,2
Medicina nuclear	35	3,7
Serviço de radiologia	12	1,3
Serviço de hemodiálise	11	1,2
Laboratório de análises clínicas e anatomia patológica	10	1,1
Serviço ou instituição de saúde mental e psiquiátrica	4	0,4
Período do dia		
Durante o dia	545	58,3
Durante a noite ou madrugada	166	17,7
Não informado	224	24,0
Grau do dano		
Leve	308	32,9
Moderado	247	26,4
Grave	225	24,1
Nenhum	133	14,2
Óbito	22	2,4
Total	935	100,0

Este preprint foi submetido sob as seguintes condições:

- Os autores declaram que estão cientes que são os únicos responsáveis pelo conteúdo do preprint e que o depósito no SciELO Preprints não significa nenhum compromisso de parte do SciELO, exceto sua preservação e disseminação.
- Os autores declaram que os necessários Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes ou pacientes na pesquisa foram obtidos e estão descritos no manuscrito, quando aplicável.
- Os autores declaram que a elaboração do manuscrito seguiu as normas éticas de comunicação científica.
- Os autores declaram que os dados, aplicativos e outros conteúdos subjacentes ao manuscrito estão referenciados.
- O manuscrito depositado está no formato PDF.
- Os autores declaram que a pesquisa que deu origem ao manuscrito seguiu as boas práticas éticas e que as necessárias aprovações de comitês de ética de pesquisa, quando aplicável, estão descritas no manuscrito.
- Os autores concordam que caso o manuscrito venha a ser aceito e postado no servidor SciELO Preprints, a retirada do mesmo se dará mediante retratação.
- Os autores concordam que o manuscrito aprovado será disponibilizado sob licença [Creative Commons CC-BY](#).
- O autor submissor declara que as contribuições de todos os autores e declaração de conflito de interesses estão incluídas de maneira explícita e em seções específicas do manuscrito.
- Os autores declaram que o manuscrito não foi depositado e/ou disponibilizado previamente em outro servidor de preprints ou publicado em um periódico.
- Caso o manuscrito esteja em processo de avaliação ou sendo preparado para publicação mas ainda não publicado por um periódico, os autores declaram que receberam autorização do periódico para realizar este depósito.
- O autor submissor declara que todos os autores do manuscrito concordam com a submissão ao SciELO Preprints.