

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

doi: 10.1590/S1679-49742021000400007

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

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

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar<sup>1</sup> –  [orcid.org/0000-0002-4469-2796](https://orcid.org/0000-0002-4469-2796)

Mônica Martins<sup>2</sup> –  [orcid.org/0000-0002-9962-0618](https://orcid.org/0000-0002-9962-0618)

Elaine Teixeira Rabello<sup>3</sup> –  [orcid.org/0000-0002-8324-1453](https://orcid.org/0000-0002-8324-1453)

<sup>1</sup>Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

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

<sup>3</sup>Royal Tropical Institute, Amsterdã, Holanda

## 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 (Notivisa) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), módulo ‘cidadão’, entre 2014 e 2018. **Resultados:** Foram notificados 935 incidentes que, preponderantemente, ocorreram com 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.

\*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 Sergio 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.

## 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](mailto:vanessalopesvillar@gmail.com)

## Introdução

A importância da participação e do 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> Notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, realizadas por pacientes, familiares e cuidadores, fornecem informações úteis para a melhoria da qualidade e da segurança desse cuidado. Essas notificações podem contemplar incidentes não reconhecidos ou registrados pelos profissionais de saúde nos sistemas de notificação.<sup>3</sup> 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.<sup>2</sup> 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%).<sup>4</sup> 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%).<sup>5</sup>

*Notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, realizadas por pacientes, familiares e cuidadores, fornecem informações úteis para a melhoria da qualidade e da segurança desse cuidado. Elas podem contemplar incidentes não reconhecidos pelos profissionais de saúde.*

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.<sup>6</sup> 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.<sup>7,8</sup> Entre essas estratégias de fomento e participação dos cidadãos, foram disponibilizados sistemas de notificação de incidentes no cuidado em saúde, construídos e adotados em diversos países.<sup>9-12</sup>

No contexto brasileiro, preocupações com a segurança do paciente desdobraram-se no Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>13</sup> 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 nos Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde e (ii) os cidadãos – pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros.<sup>14</sup> 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’.<sup>15,16</sup>

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

### *Delimitação*

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

### *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 predefinidas 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:  $\leq 1$ ; 2-4; 5-11; 12-17; 18-25; 26-35; 36-45; 46-55; 56-65;  $\geq 66$ );
- 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*.<sup>17</sup> 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.

**Tabela 1 – Tipos 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
<b>Total</b>	<b>935</b>	<b>100,0</b>

**Tabela 2 – Incidentes notificados como ‘outros’ no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (Notivisa) 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 a 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 a vacina com febre acima de 40° C.
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
<b>Total</b>	<b>70</b>	

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

Variável	n	%
<b>Responsável pela notificação</b>		
Outros	462	49,4
Pessoa afetada	239	25,6
Familiar	146	15,6
Amigo	48	5,1
Cuidador	40	4,3
<b>Sexo</b>		
Feminino	569	60,9
Masculino	366	39,1
<b>Faixa etária (anos)</b>		
≤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
<b>Raça/cor da pele</b>		
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
<b>Total</b>	<b>935</b>	<b>100,0</b>

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

Variável	n	%
<b>Etapa do cuidado</b>		
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

Continua

Continuação

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

Variável	n	%
<b>Local do incidente</b>		
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
<b>Período do dia</b>		
Durante o dia	545	58,3
Durante a noite ou madrugada	166	17,7
Não informado	224	24,0
<b>Grau do dano</b>		
Leve	308	32,9
Moderado	247	26,4
Grave	225	24,1
Nenhum	133	14,2
Óbito	22	2,4
<b>Total</b>	<b>935</b>	<b>100,0</b>

Houve maior frequência de notificações no ano de 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 por 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 de 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  $\geq 66$  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 predefinidos 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.<sup>18</sup> Tendo em vista a incidência de eventos adversos, que varia entre 7,6% e 10,0%, cerca de 4 milhões de eventos adversos com dano poderiam ter ocorrido.<sup>19,20</sup> 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,<sup>9</sup> e o conhecimento dos pacientes, que devem perceber algum tipo de benefício na notificação.<sup>10</sup> 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.<sup>9-11</sup> 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.<sup>2</sup>

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, conseqüentemente, conta com maior volume de consultas e internações.<sup>21</sup> 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 analisarem 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<sup>9,10</sup> e na Finlândia,<sup>11</sup> publicadas entre 2017 e 2018, que utilizaram sistemas de notificação voltados para pacientes e familiares e elencaram problemas relacionados a medicamentos,<sup>9,10</sup> quedas<sup>11</sup> e infecções,<sup>10</sup> e sem danos reportados.<sup>9,11</sup>

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.<sup>1,22</sup>

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.<sup>23</sup> De modo semelhante, a terceira categoria mais notificada – as infecções relacionadas à assistência à saúde – consiste dos incidentes mais frequentes no cuidado hospitalar<sup>24</sup> e também representa um grande desafio para a segurança do cuidado em países de baixa e média renda,<sup>25</sup> capaz de gerar danos a todos os envolvidos, gastos excessivos para o sistema de saúde e as famílias, e até mesmo óbitos.<sup>25-27</sup>



A maior parte dos incidentes notificados ocorreu com idosos, achado semelhante ao de estudo com base em revisão de prontuários, realizado no Brasil em 2019,<sup>21</sup> parcialmente explicável pelo maior número de comorbidades, maior tempo de permanência hospitalar e uso de múltiplos medicamentos.<sup>28-30</sup> 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.<sup>9,11</sup> 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.<sup>30</sup>

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 tal. Para melhor se 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.

## Referências

- 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>.
- 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>.
- 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>.
- 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>.
- 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>.
- 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](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
- 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](https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PCC_Paper_August.pdf)
- 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsm.sau.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-possa-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](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 Dec 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, Paranaçuá 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.

## Abstract

**Objective:** To describe incidents related to healthcare services reported by Brazilian citizens on the Health Surveillance Notification System. **Methods:** This was a descriptive study, using the database from the Health Surveillance Notification System of the Brazilian Health Regulatory Agency, 'citizen' module, between 2014 and 2018. **Results:** 935 incidents were reported, most of them occurred among females (60.9%), the elderly (20.1%) and those of white race/skin color (51.0%). The majority of the reported incidents were related to the use of medications (50.8%), falls (7.5%) and healthcare-associated infections (HAIs) (7.2%), which occurred during provision of healthcare, treatment or surgery (37.3%), in daytime (58.3%) and in hospital setting (37.4%). **Conclusion:** It could be seen a low adherence to the notification system among the citizens. There was a higher frequency of incidents related to medications, falls and HAIs. This shows that citizens have the capability to recognize and report these incidents as patient safety issues.

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

## Resumen

**Objetivo:** Describir los incidentes notificados por los ciudadanos brasileños en el Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria. **Métodos:** Estudio descriptivo basado en los registros del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, módulo "ciudadano", entre 2014-2018. **Resultados:** Se notificaron 935 incidentes, preponderantemente, los pacientes fueron mujeres (60,9%), ancianos (20,1%) y de raza/color de piel blanca (51,0%). Los incidentes más notificados estaban relacionados con medicación (50,8%), caídas (7,5%) e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (7,2%). Estos ocurrieron durante la atención, el tratamiento o la cirugía (37,3%), durante el día (58,3%) y en los hospitales (37,4%). **Conclusión:** Se observa la baja adherencia de los ciudadanos al sistema de notificación. Hubo una mayor frecuencia de notificaciones de incidentes relacionados con medicación, caídas e infecciones relacionadas con los cuidados. Se destaca la capacidad del ciudadano para reconocer y notificar incidentes como problemas de seguridad del paciente.

**Palabras clave:** Seguridad del Paciente; Sistemas de Información; Participación del Paciente; Calidad de la Atención de Salud; Epidemiología Descriptiva.

Recebido em 01/03/2021  
Aprovado em 01/06/2021

Editora associada: Taís Freire Galvão – [orcid.org/0000-0003-2072-4834](https://orcid.org/0000-0003-2072-4834)