

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

A perspectiva do paciente sobre segurança e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro: dos sistemas de notificação às plataformas de mídia digital

Rio de Janeiro

2021

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

A perspectiva do paciente sobre segurança e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro: dos sistemas de notificação às plataformas de mídia digital

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mônica Silva Martins.

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Elaine Teixeira Rabello.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: The patient's perspective on safety and quality of health care in the Brazilian context: from notification systems to digital media platforms.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

V719p	<p>Villar, Vanessa Cristina Felipe Lopes. A perspectiva do paciente sobre segurança e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro: dos sistemas de notificação às plataformas de mídia digital / Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar. — 2021. 135 f. : il. color. ; graf. ; tab.</p> <p>Orientadora: Mônica Silva Martins. Coorientadora: Elaine Teixeira Rabello. Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.</p> <p>1. Segurança do Paciente. 2. Participação do Paciente. 3. Qualidade da Assistência à Saúde. 4. Internet. 5. Mídias Sociais. I. Título.</p> <p>CDD – 23.ed. – 362.104258</p>
-------	---

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

A perspectiva do paciente sobre segurança e qualidade do cuidado em saúde no contexto brasileiro: dos sistemas de notificação às plataformas de mídia digital

Tese ou Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública.

Aprovada em: 20 de abril de 2021.

Banca Examinadora

Prof.^a Dr.^a Ana Luiza Braz Pavão
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Prof. Dr. Fabio Castro Gouveia
Fundação Oswaldo Cruz - Casa de Oswaldo Cruz

Prof.^a Dr.^a Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dr.^a Lenice Gnocchi da Costa Reis
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dr.^a Elaine Teixeira Rabello (Coorientadora)
Royal Tropical Institute

Prof.^a Dr.^a Mônica Silva Martins (Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

Dedico esse trabalho ao meu querido filho João Victor.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela força nos momentos difíceis.

Ao meu marido Edmilson e ao meu filho João Victor pela compreensão nos momentos de ausência.

Às minhas queridas orientadoras Mônica Martins e Elaine Rabello por compartilhar o conhecimento e aceitarem me acompanhar nesta caminhada.

Aos diretores do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ), Valdiléa Veloso e Alejandro Hasslocher e por permitirem este doutorado tornar-se uma realidade.

Ao amigo Odilio Lino (INI/FIOCRUZ) pelo apoio e momentos de escuta.

À Gizele Rocha, bibliotecária (ENSP/FIOCRUZ), pelo apoio e ensinamentos sobre busca bibliográfica.

À Rita de Cássia da Silva, Raquel Dinelis e Alessandra Pinheiro (ICICT/FIOCRUZ) por me ajudarem na recuperação dos artigos.

À Sabrina Machado da Escola de Enfermagem Ana Néri/UFRJ pelo apoio, ensinamentos e generosidade.

Aos componentes do Centro Colaborador para Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (PROQUALIS) Margareth Portela, Victor Grabois, Ana Luiza Pavão, Maria de Lourdes Moura e Carla Gouvêa pelas discussões enriquecedoras sobre qualidade do cuidado e segurança do paciente.

Às colegas e colaboradoras do PROQUALIS, Juliana Loureiro, Sabrina Machado, Leticia Janotti, Claudia Corrêa e Meire Cavalieri pelos momentos de estudo e compartilhamento do conhecimento.

Aos colegas de turma pelos momentos que passamos juntos.

Aos membros da banca examinadora deste trabalho Ana Luiza Pavão, Claudia Osorio-de-Castro, Fabio Gouveia, Lenice Costa Reis, bem como aos suplentes Margareth Portela e Claudia Tartaglia Reis pelo tempo dispensado na construção do meu conhecimento.

Muito obrigada!

RESUMO

O engajamento do paciente é cada vez mais reconhecido como parte integrante do cuidado em saúde e componente crítico da segurança do paciente e prestação de serviços centrados nas pessoas. Uma das estratégias para fortalecer esse engajamento é incentivar o uso de sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos pelos pacientes e familiares. Por outro lado, as plataformas de mídia digital surgiram como alternativa aos modos tradicionais de comunicação e emergindo como arenas para debate, aprendizado, compartilhamento e avaliação de experiências no cuidado em saúde. O objetivo geral da tese foi compreender o engajamento do paciente na qualidade do cuidado e segurança do paciente no contexto brasileiro. A metodologia foi desenvolvida em três etapas cujos resultados foram apresentados no formato de três artigos. O primeiro artigo, revisão de literatura, abordou os principais incidentes e eventos adversos relacionados ao cuidado hospitalar e os fatores contribuintes descritos segundo a perspectiva do paciente. Os principais incidentes e eventos adversos foram relacionados aos medicamentos, infecções e cirurgias. Os fatores contribuintes estiveram principalmente relacionados à comunicação. O segundo artigo, estudo descritivo, analisou os registros no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária, módulo “cidadão” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária entre 2014 e 2018. Nesse período, notificaram-se 935 incidentes e eventos adversos, majoritariamente relacionados a medicamentos, quedas e infecções. O terceiro artigo, estudo qualitativo, utilizou postagens de três grupos que abordavam a temática do “erro médico” na plataforma de mídia digital *Facebook*. Nessa análise emergiram quatro categorias: (i) incidentes e eventos adversos; (ii) fatores contribuintes; (iii) consequências dos eventos adversos; (iv) reparação ou mitigação. Nos últimos anos, as plataformas de mídia digital vêm auxiliando o engajamento do paciente, exercendo um importante papel na produção e compartilhamento de informações na área da saúde, contudo, nos grupos analisados, esse potencial ainda não foi plenamente atingido, ao menos no tocante ao tema. As três etapas deste estudo indicaram que pacientes e familiares brasileiros foram capazes de identificar e discutir os principais incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes descritos na literatura. No entanto, lacunas foram observadas, iniciativas voltadas ao letramento em saúde parecem necessárias, especialmente quanto ao cuidado seguro, e adequação e disseminação de sistemas de notificação. Essas certamente resultarão em ampliação e modificação no tipo de engajamento dos participantes de plataformas de mídia digital e no detalhamento e clareza dos conteúdos.

Palavras-chave: Segurança do paciente; Participação do paciente; Qualidade da assistência à saúde; *Internet*; Mídias sociais.

ABSTRACT

Patient engagement is increasingly recognized as a key part of health care and a critical component of patient safety and provision of people-centered services. One of the strategies to strengthen this engagement is to encourage the use of reporting systems for incidents and adverse events by patients and families. Conversely, digital media platforms have arisen as an alternative to traditional modes of communication and emerge as arenas for debate, learning, sharing and evaluation of experiences in health care. The overall objective was to understand patient engagement in relation to quality of patient care and safety in the Brazilian context. The methodology was developed in three stages, the results of which were presented in three articles. The first article, a literature review, addressed the main incidents and adverse events related to hospital care and the contributing factors described according to the perspective of the surveyed patients. The main incidents and adverse events were related to medicines, infections and surgeries. The contributing factors were mainly related to communication. The second article, a descriptive study, analyzed the records in the Health Surveillance Reporting System, “citizen” module, of the Brazilian National Health Surveillance Agency between 2014 and 2018. During this period, 935 incidents and adverse events were reported, mostly related to medicines, falls and infections. The third article, a qualitative study, used posts from three groups that addressed the theme of “medical error” on the digital media platform Facebook[®]. In this analysis, four categories emerged: (i) incidents and adverse events; (ii) contributing factors; (iii) consequences of adverse events; (iv) repair or mitigation of these incidents. Over the last few years, digital media platforms have been helping patient engagement, playing an important role in the production and sharing of information in the health area; however, in the analyzed groups, this potential has not yet been fully achieved, at least with regard to the topic. The three steps of this study highlighted that Brazilian patients and families were able to identify and discuss the main incidents, adverse events and contributing factors described in scientific literature. Nevertheless, gaps were noted, being necessary to undertake initiatives aimed at health literacy, especially regarding safe care, as well as the adequacy and disclosure of reporting systems. These will certainly result in expansion and modification in the type of engagement of participants of digital media platforms and in content detail and clarity.

Keywords: Patient safety; Patient participation; Patient preference; Quality of health care; Internet; Social media.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Terminologia e conceitos adotados.....	18
Quadro 2 - Grau do dano causado pelos incidentes e eventos adversos.....	23
Quadro 3 - Conceitos adotados para os termos envolvimento, engajamento, empoderamento, participação do paciente e cuidado centrado no paciente.....	25
Figura 1 - Síntese dos fatores que contribuem para o engajamento do paciente nas notificações dos eventos adversos.....	30
Figura 2 - Número de usuários do <i>Facebook</i> (em milhões) no Brasil (2017 a 2025).....	39
Figura 1- Fluxograma de seleção dos estudos para revisão de literatura, 2020.....	54
Quadro 1 - Características dos estudos selecionados.....	55
Quadro 2- Terminologia utilizada nos artigos selecionados para definir incidentes e eventos adversos.....	61
Quadro 1- Categorias e subcategorias relacionadas as postagens nos grupos de <i>Facebook</i> selecionados.....	95
Figura 1- Árvore de similitude dos grupos selecionados que abordaram a temática “erros médicos” no <i>Facebook</i> - até 100 ocorrências.....	98

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Estratégias de busca utilizadas nas bases bibliográficas, 2020.....	50
Tabela 2-	Motivos de exclusão dos estudos, 2020.....	53
Tabela 1-	Características dos pacientes que sofreram incidentes, Brasil 2014-2018 (n=915).....	82
Tabela 2-	Reclassificação da categoria “outros incidentes notificados no NOTIVISA “cidadão” Brasil 2014-2018 (n=915).....	83
Tabela 3-	Tipo de incidentes e eventos adversos notificados no NOTIVISA módulo “cidadão”. Brasil, 2014-2018.....	83
Tabela 4-	Características dos incidentes notificados. Brasil 2014-2018 (n=935).....	85
Tabela 1-	Número de usuários por grupo do Facebook selecionado.....	94

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CAPES	Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPSI	<i>Canadian Patient Safety Institute</i>
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde da Bireme
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
EUA	Estado Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRAS	Infecção relacionada à assistência à saúde
LPP	Lesão por pressão
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MeSH	<i>Medical Subject Headings Terms</i>
NLM	<i>U.S. National Library of Medicine</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PUBMED	Base bibliográfica de artigos científicos de acesso livre do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América
SCOPUS	Base de dados bibliográfica
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD	Termo de Compromisso de Utilização de Dados
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	15
3 OBJETIVOS.....	17
3.1 OBJETIVO GERAL.....	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	18
4.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E FATORES CONTRIBUENTES NO CUIDADO EM SAÚDE- PRINCIPAIS ACHADOS E POLÍTICAS NO CONTEXTO BRASILEIRO.....	18
4.2 CONSEQUÊNCIAS DOS INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS PARA OS PACIENTES.....	23
4.3 O PAPEL DO PACIENTE NA SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO.....	25
4.4 FATORES QUE INFLUENCIAM O ENGAJAMENTO E PARTICIPAÇÃO DOS PACIENTES NA SEGURANÇA DO PACIENTE.....	29
4.5 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS.....	33
4.6 SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO PARA ALÉM DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO: O DEBATE NAS PLATAFORMAS DE MÍDIA DIGITAL.....	36
4.7 <i>FACEBOOK</i> , A PLATAFORMA DE MÍDIA SOCIAL MAIS USADA NO MUNDO.....	38
5 METODOLOGIA.....	41
5.1 ETAPA 1- REVISÃO DE LITERATURA SOBRE OS INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E SEUS FATORES CONTRIBUENTES NO CUIDADO HOSPITALAR NA PERSPECTIVA DE PACIENTES E FAMILIARES.....	41
5.2 ETAPA 2 - INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS PELOS CIDADÃOS NO NOTIVISA MÓDULO "CIDADÃO".....	43
5.3 ETAPA 3 - PERSPECTIVA DO PACIENTE QUANTO AOS TEMAS SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO EM SAÚDE NA PLATAFORMA DE MÍDIA DIGITAL <i>FACEBOOK</i>	44
5.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	45
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	46
6.1 ARTIGO 1 - SEGURANÇA DO PACIENTE NO CUIDADO HOSPITALAR: UMA REVISÃO SOBRE A PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	46
6.2 ARTIGO 2 - INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOTIFICADOS PELOS CIDADÃOS: ESTUDO DESCRITIVO, BRASIL, 2014-2018.....	76
6.3 ARTIGO 3 - SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO: ESTUDO EXPLORATÓRIO DE GRUPOS DE <i>FACEBOOK</i>	91
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	111
REFERÊNCIAS.....	115
APÊNDICE 1- TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS.....	124
APÊNDICE 2 - JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	125
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	126

ANEXO B - RESPOSTA A SOLICITAÇÃO DOS DADOS VIA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO.....	133
ANEXO C- ARTIGO PUBLICADO NA REVISTA CADERNO DE SAÚDE PÚBLICA.....	134
ANEXO D- ENTREGA DO BANCO DE DADOS	135

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente vem sendo amplamente discutida desde o final da década de 1990, com a publicação do relatório “*To err is human: building a safety health system*”, desenvolvido pelo *Institute of Medicine* (IOM). Nesse relatório referenciaram-se estimativas sobre a ocorrência de óbitos, custos sociais e econômicos resultantes de eventos adversos durante a prestação do cuidado que poderiam ser evitados. De acordo com o relatório, dentre os eventos adversos mais recorrentes, estavam aqueles associados à administração de medicamentos, transfusões inadequadas, complicações cirúrgicas, cirurgias realizadas em sítios errados, suicídios, quedas, queimaduras, lesão por pressão (LPP), erro na identificação do paciente e lesões relacionadas à contenção no leito ou morte (IOM, 1999). Inicialmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) conceituou segurança do paciente como a “redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável” (WHO, 2009 p.15). Esse mínimo aceitável estava relacionado ao conhecimento atual, aos recursos disponíveis e ao contexto no qual o cuidado foi prestado em relação ao risco de não tratamento ou de outro tratamento alternativo (WHO, 2019). Em 2020, a OMS revisou esse conceito e adotou uma concepção mais ampla sobre segurança do paciente que se refere ao conjunto de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambiente no cuidado em saúde que, consistentemente e sustentavelmente diminui riscos e, a ocorrência de danos evitáveis, tornando o erro menos provável, além de reduzir o impacto quando este ocorre (WHO, 2020a).

Nesse contexto, emergiu a ideia da aprendizagem com o erro, na qual se insere o uso de notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, incidentes esses compreendidos como eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado em dano desnecessário ao paciente e eventos adversos que resultam em dano ao paciente (WHO, 2009; MENDES, 2014). A importância da notificação dos incidentes e eventos adversos no cuidado em saúde está relacionada à necessidade de investigação e análise dos fatos ocorridos visando à disseminação e implementação de ações corretivas e recomendações voltadas para melhores práticas. O aprendizado a partir do resultado da análise de incidentes ou eventos adversos ainda permanece central para a melhoria da qualidade e segurança do paciente (WHO, 2005, 2020b).

Reconhecendo a importância da análise de incidentes pelos profissionais de saúde, há cada vez mais, evidências de que os danos e falhas a que os pacientes estão sujeitos podem estar relacionados a acúmulos de problemas que envolvem todo o processo de cuidado, desde

o hospital até o ambiente domiciliar, e a comunidade onde o paciente está inserido. Nesse sentido, seriam os pacientes, familiares e cuidadores as pessoas mais capazes para fornecer informações sobre fatos ocorridos ao longo do tempo. Todavia, suas contribuições raramente são consideradas (VINCENT et al., 2017).

O reconhecimento do papel dos pacientes na identificação de riscos e mesmo na concepção de soluções já estava presente na agenda da Organização Mundial da Saúde (OMS). A participação dos pacientes compunha uma das seis áreas estratégicas no momento do “*World Alliance for Patient Safety*” (WHO, 2004). Dando continuidade a essa linha, em 2013, a OMS enfatizou a importância da capacitação de pacientes, familiares, cuidadores e profissionais de saúde para facilitar o envolvimento ativo dos pacientes no seu cuidado, a fim de aumentar a qualidade, a segurança e fomentar o cuidado centrado nas pessoas (WHO, 2013, 2016).

Assim, o envolvimento ativo do paciente ou engajamento do paciente¹ é cada vez mais reconhecido como parte integrante do cuidado em saúde e como um componente crítico da prestação de serviços centrados nas pessoas. Há consenso que pacientes engajados são mais capazes de tomar decisões sobre as opções de cuidado. Além disso, os recursos podem ser melhor empregados se estiverem alinhados com as prioridades dos pacientes, ponto crítico para a sustentabilidade dos sistemas de saúde em todo o mundo (WHO, 2016).

Diversas organizações elaboraram programas com o objetivo de fortalecer a participação e o engajamento do paciente, ancoradas em diferentes abordagens e reconhecendo pacientes e familiares, seja como parceiro ou consumidor (ACSQHC, 2011; DOLLERUP, 2017; CPSI, 2018; JCI, 2021). Uma das estratégias para fortalecer esse engajamento se baseia no uso das notificações de incidentes e eventos adversos pelos pacientes e familiares (WEINGART et al., 2017; GIARDINA et al., 2018; SAHLSTRÖM; PARTANEN; TURUNEN, 2018). No Brasil, em nível governamental, há o Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), módulo “cidadão”, que tem por finalidade receber notificações de incidentes e eventos adversos de pacientes, familiares, amigos e outros (ANVISA, 2020).

Somando-se aos sistemas de notificação, atualmente, as plataformas de mídia digital surgem como alternativas aos modos tradicionais de comunicação entre pacientes, profissionais e organizações de saúde, sendo cada vez mais exigidas e utilizadas por estes (BATES & SINGH, 2018). Essas emergem como arenas para debate, aprendizado,

¹ Nesta tese, o conceito engajamento do paciente foi adotado por designar um envolvimento ativo e proativo dos sujeitos.

compartilhamento e avaliação de experiências no cuidado em saúde (ROZENBLUM; BATES, 2013; RABELLO; GOUVEIA, 2019). Entre elas, estão o *Twitter*, *YouTube*, *Instagram* e *Facebook*, sendo a última é a plataforma de mídia digital mais usada no mundo (FRANZ et al., 2019).

Nesse cenário, o engajamento dos pacientes é facilitado pelo uso amplamente difundido de tais plataformas para intercâmbio de todo tipo de informação, tornando o uso de tais ambientes digitais uma importante estratégia para o aprendizado e melhoria da prestação do cuidado em saúde. Contudo, essa estratégia ainda é pouco explorada principalmente em países em desenvolvimento, como o Brasil. Reconhecendo a importância da perspectiva do paciente e seus familiares na segurança do paciente e os possíveis obstáculos ao seu engajamento, o presente estudo abordou esse tema sob três eixos: (i) quais incidentes e eventos adversos na prática do cuidado hospitalar são reconhecidos pelos pacientes e familiares; (ii) quais incidentes e eventos adversos reconhecidos pelos pacientes são notificados e quais as estratégias e ferramentas usadas; e (iii) qual o papel das plataformas de mídia digital na descrição e compartilhamento dessa experiência entre usuários.

2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Pacientes podem ter um papel importante na redução de incidentes relacionados à segurança do paciente. Desde os anos 2000, emergiu, na literatura internacional, a importância do “empoderamento” de pacientes e familiares para desempenhar um papel ativo no cuidado de sua saúde. Esse papel tem sido identificado como fator-chave na condução de ações voltadas à melhoria de serviços de saúde (DAVIS et al., 2007).

Estudos recentes reforçam a participação dos pacientes na melhoria da segurança no cuidado, mas também ressaltam que seu alcance e limites devem ser mais bem investigados (WARD; ARMITAGE, 2012; VINCENT et al., 2017). Bates & Singh (2018) apontaram como prioridades emergentes para segurança do paciente o aprendizado oriundo dos relatos dos eventos adversos identificados pelos pacientes, um maior incentivo para o trabalho em equipe na prestação do cuidado e o engajamento do paciente (BATES; SINGH, 2018).

Assim, os pacientes, antes considerados unicamente vítimas de falhas e erros, assumem cada vez mais um protagonismo ao se apropriarem de seu próprio cuidado. Mesmo reconhecendo esse gradativo empoderamento, não se pode minimizar o impacto dos incidentes nos pacientes e suas famílias, uma vez que podem causar, danos psicológicos e emocionais consideráveis, entre outros, primeiramente porque foram provocados, não intencionalmente, por pessoas consideradas confiáveis. Em segundo lugar, é possível que os pacientes, após sofrerem o dano, sejam cuidados pelos mesmos profissionais ou pessoas envolvidas (VINCENT; COUTER, 2002).

Há consenso de que os pacientes podem e devem estar significativamente envolvidos na segurança do cuidado de várias maneiras e em diversos contextos de saúde (WARD; ARMITAGE, 2012; O’HARA et al., 2018). Além disso, esse engajamento traz novos desafios e subsídios aos formuladores de políticas, profissionais de saúde e pesquisadores. Entretanto, o desenvolvimento de novas abordagens metodológicas para capturar os relatos dos pacientes ainda está em construção e essas facilitarão o engajamento de fato do paciente (VINCENT et al., 2017). Corroborando Vincent et al (2017), o *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI) reiterou que a pesquisa sobre o engajamento do paciente ainda se encontrava em estágio inicial e os melhores métodos e abordagens ainda não estão completamente consolidados (CPSI, 2018). Assim, estratégias e instrumentos deverão ser desenvolvidos de acordo com as condições clínicas do paciente, o contexto cultural e o tempo de permanência na instituição (WARD; ARMITAGE, 2012; VINCENT et al., 2017).

Apesar de haver ampla produção científica internacional sobre a temática “segurança

do paciente na perspectiva do paciente” (WARD; ARMITAGE, 2012; HARRISON et al., 2015; KIM et al., 2018), a atualização da busca por estudos nacionais nas bases bibliográficas, em 07 de janeiro de 2021, identificou dois artigos de revisão (SILVA et al., 2016; FIGUEIREDO et al., 2018) e dois estudos empíricos (BEZERRA et al., 2016; COSTA et al., 2020). Esses abordaram a segurança do paciente na perspectiva de pacientes adultos (maiores de 18 anos) e dois focaram em familiares de pacientes pediátricos (PERES et al., 2018; FRANCO et al., 2020).

Nessa perspectiva, as plataformas de mídia digital emergem como espaços que vão além dos tradicionais sistemas de notificação, sendo a *internet* cada vez mais usada para compartilhar, avaliar experiências no cuidado em saúde, constituir comunidades, desenvolver grupos de apoio e de ativistas (LUPTON, 2014; ROZENBLUM; BATES, 2017). Estudos usando as plataformas *Facebook*, *Twitter* e *Youtube* ganham cada vez mais espaço no cenário nacional e internacional como campo de investigação na área da saúde, em especial na qualidade do cuidado e segurança do paciente (SALVADOR et al., 2014; VAN DE BELT et al., 2015; MOURA et al., 2018; REES; MIAN; GRABOWSKI, 2018; DUVAL; SILVA, 2019).

Devido ao crescimento da temática no cenário nacional e dos avanços e lacunas nas experiências internacionais, a motivação para realização deste estudo foi conhecer como ocorre e dimensionar o grau do engajamento do paciente nas questões de qualidade do cuidado e segurança do paciente no Brasil, seja por meio de sistemas de notificação voluntária ou, por vivências compartilhadas por paciente, familiares e cuidadores nas plataformas de mídia digital acerca do cuidado em saúde e detecção de incidentes e eventos adversos. Com esse intuito, a primeira etapa centrou na revisão de estudos sobre incidentes e eventos adversos na perspectiva de pacientes e familiares; a segunda etapa analisou os incidentes registrados no sistema de notificação voluntária na *internet*, o NOTIVISA; e, por fim, na terceira etapa, analisaram-se conteúdos postados em uma plataforma de mídia digital, o *Facebook*.

Em suma, inserida nesse contexto, esta tese centra-se na perspectiva do paciente acerca da segurança do cuidado. Considerando a ênfase dessa temática no cenário internacional, a necessidade crescente de engajamento dos pacientes, em geral denominados “primeiras vítimas”, aliada à escassez de estudos com essa abordagem no cenário nacional, sublinha-se e justifica-se a relevância do presente estudo.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a perspectiva do paciente sobre a qualidade do cuidado e segurança do paciente no contexto brasileiro.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Revisar a literatura sobre os principais incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes na prestação do cuidado hospitalar segundo a perspectiva do paciente.
2. Descrever os incidentes e eventos adversos registrados pelos pacientes no sistema de notificação voluntária nacional.
3. Analisar a perspectiva dos pacientes e familiares sobre qualidade e segurança do paciente baseada nos relatos compartilhados em grupos do *Facebook*.

4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

4.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E FATORES CONTRIBUINTES NO CUIDADO EM SAÚDE – PRINCIPAIS ACHADOS E POLÍTICAS NO CONTEXTO BRASILEIRO

A ocorrência de eventos adversos é considerada um grave problema para segurança do paciente e, conseqüentemente, para a qualidade do cuidado prestado em todo mundo. Além de eventos adversos, a Classificação Internacional de Segurança do Paciente do “*Patient Safety Program*” (WHO, 2009) incorpora outros problemas relacionados ao cuidado prestado com menor gravidade ou consequência. Nessa classificação, incidente é todo evento ou circunstância que poderia ter resultado em dano desnecessário e eventos adversos são considerados incidentes com dano (QUADRO 1).

Quadro 1: Terminologia e conceitos adotados

Terminologia	Conceito adotado
Circunstância Notificável	Circunstância na qual houve potencial significativo para ocorrência de dano
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente
Incidente	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano
Evento adverso	Incidente que resultou dano ao paciente
Erro	Falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano
Fatores contribuintes	Circunstâncias, ações ou influências que podem ter contribuído para a origem, o desenvolvimento ou o aumento do risco de um incidente

Fonte: WHO, 2009.

A ocorrência de evento adverso não está necessariamente relacionada ao erro no cuidado prestado, tal como o efeito adverso a um medicamento, em oposição o evento adverso evitável está ligado à falha ativa, condição latente ou violação de normas e padrões (MENDES, 2014). Por sua vez, um erro é a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem ocorrer com a prática da ação errada (comissão) ou deixando de praticar a ação certa (omissão), em qualquer fase de planejamento ou execução (WHO, 2009). O termo erro “*medical error*”, frequentemente traduzido como erro médico, refere-se a erro de qualquer profissional da saúde (MENDES, 2014).

Os fatores contribuintes são as circunstâncias, ações ou influências que podem ter contribuído para a origem, o desenvolvimento ou o aumento do risco de um incidente.

Englobam os fatores humanos, como o comportamento, o desempenho ou a comunicação; fatores do sistema, como o ambiente de trabalho; e fatores externos não controláveis pela organização, como o ambiente natural ou a legislação. Mais de um fator contribuinte geralmente está envolvido na ocorrência de um único incidente de segurança do paciente (WHO, 2009).

No Brasil, boa parte de estudos sobre incidentes e eventos adversos e seus fatores contribuintes no Brasil utilizou como fonte de dados prontuários do paciente (MENDES et al., 2013; ROQUE; TONINI; MELO, 2016; MENDES et al., 2018; BATISTA et al., 2019a), sistemas de notificações (voluntários ou obrigatórios) (LANZILLOTTI et al., 2016; FURINI; NUNES; DALLORA, 2019; ARAÚJO et al., 2020) ou a percepção dos profissionais de saúde (LEITÃO et al., 2013; LIMA et al., 2017; BATISTA et al., 2019b). Mais recentemente, observou-se a inclusão da perspectiva do paciente em estudos realizados no cenário nacional (BEZERRA et al., 2016; PERES et al., 2018; COSTA et al., 2020; FRANCO et al., 2020).

Um dos estudos pioneiros no Brasil avaliou retrospectivamente a ocorrência de eventos adversos em uma amostra de 1.103 pacientes de hospitais gerais públicos de ensino na cidade do Rio de Janeiro. Nessa amostra, 65 eventos adversos foram considerados evitáveis e afetaram 56 pacientes. Os principais eventos adversos encontrados foram infecções associadas ao cuidado em saúde (24,6%), complicações cirúrgicas e/ou anestésicas (20,0%), danos decorrentes do atraso ou falha no diagnóstico e/ou tratamento (18,4%), lesões por pressão (18,4%), complicações na punção venosa (7,7%), quedas (6,2%) e danos em consequência do emprego de medicamentos (4,6%). Ademais, concluiu-se que os eventos adversos evitáveis foram responsáveis por 373 dias adicionais de permanência no hospital (MENDES et al., 2013).

Outro estudo brasileiro analisou informações de 355 pacientes internados em unidade de terapia intensiva (UTI) e encontrou uma taxa de incidência de 9,3 eventos adversos por 100 pacientes-dia. O uso de cinco ou mais de medicamentos estava diretamente associado à ocorrência de eventos adversos. Houve aumento do tempo de permanência entre 15 e 34 dias e aumento da mortalidade dos pacientes que apresentaram eventos adversos, com 35,6% resultando em óbito (ROQUE; TONINI; MELO, 2016).

Mendes et al (2018) realizaram estudo com hospitais na região Sudeste do Brasil e obtiveram uma prevalência de eventos adversos de 12,8%, sendo quase 43,0% evitáveis; cerca de 60,0% dos pacientes que sofreram eventos adversos prolongaram sua permanência hospitalar. Admissão de urgência, ser submetido a procedimento para diagnóstico ou tratamento, uso de cateter venoso central e terapias imunossupressoras foram associados a

eventos adversos. Concluíram que a segurança do paciente continua sendo uma preocupação de saúde pública mundial, principalmente em países em desenvolvimento como o Brasil, apontando a importância do monitoramento da segurança do paciente (MENDES et al., 2018).

Estudo realizado com prontuários de pacientes internados em clínica cirúrgica de hospital de ensino de alta complexidade na região Sul do Brasil encontrou uma prevalência de eventos adversos cirúrgicos de 21,8%. Destes, a maior parte foi relacionada à infecção associada à atenção à saúde (50,0%), seguida por processo/procedimento clínico (38,4%), acidentes com o paciente (8,3%) e dispositivo/equipamento médico (3,3%) (BATISTA et al., 2019a).

Outro estudo analisou 4.691 notificações de um complexo hospitalar paulista, onde se destacaram as notificações relacionadas a medicamentos (17,2%), lesões de pele (14,8%), flebite (13,8%) e artigos médico-hospitalares (13,4%); 344 foram considerados eventos adversos. O enfermeiro foi a categoria profissional que mais notificou (71,0%), seguida pelos médicos (7,9%) e administrativos (4,7%). A maior parte das ocorrências aconteceu no período diurno, no qual se concentra a maior parte dos procedimentos (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Araújo et al (2020) realizaram estudo com informações relacionadas à população idosa hospitalizada em hospital de ensino de Salvador. Os autores encontraram 897 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. A flebite foi o incidente mais frequente (28,2%), seguido por incidentes relacionados à cirurgia (19,9%), lesão de pele (17,2%) e quedas (13,5%). A maior parte dos incidentes foi considerada como dano leve para o paciente (57,7%). A unidade de internação de adultos foi o local que mais notificou (58,44%), seguido pelo centro cirúrgico (17,9%) e UTI (16,5%) (ARAÚJO et al., 2020).

Por sua vez, Zanetti et al (2021) analisaram a incidência de eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde entre adultos internados em um hospital universitário no ano de 2015, com base na revisão dos prontuários dos pacientes. Observaram um total de 266 em 124 pacientes; a incidência desses eventos adversos foi 33,7%. A maior parte destes eventos adversos estava relacionada a procedimentos (40,6%), seguido pelo cuidado geral (22,6%), medicamentos (18,8%) e infecções (13,2%). Estes ocorreram nos setores hospitalares de cirurgia (55,6%) e clínica (38,0%); 58,3% foram considerados eventos adversos evitáveis. (ZANETTI et al., 2021).

No que diz respeito à percepção do profissional, um estudo entrevistou enfermeiros da assistência de um hospital no Ceará sobre questões referentes ao processo de comunicação dos eventos adversos. Abordaram-se o processo de notificação dos eventos adversos e a

cultura punitiva dos profissionais. Destacou-se a importância do envolvimento da equipe, de reuniões formais para implantação de ações preventivas e do registro adequado no prontuário do paciente para o aprendizado futuro com os erros (LEITÃO et al., 2013). Outro estudo, também no Ceará e com enfermeiros da UTI, utilizou a Escala de Predisposição a Eventos Adversos e apontou questões relacionadas a dimensões de estrutura e processo como fatores contribuintes para incidentes e eventos adversos. Houve destaque para alguns elementos das seguintes dimensões: (i) estrutura, como a distribuição dos leitos de forma que favoreça a visualização direta dos pacientes internados ou ter dispensadores de álcool gel entre os leitos e na entrada da UTI; (ii) processo, como estimular a equipe de enfermagem a notificar as ocorrências de eventos adversos, utilizar o indicador de incidência de úlcera por pressão ou realizar a higienização das mãos (LIMA et al., 2017).

Estudo mais recente, realizado em hospital de ensino do Paraná, revelou fragilidade da cultura organizacional no que concerne à abertura de comunicação para erros, falhas assistenciais e notificações de incidentes. Nesse mesmo estudo, 54,5% dos participantes relataram não discutir maneiras de prevenir erros cirúrgicos e 63,9% não se sentiam à vontade para questionar decisões dos superiores (BATISTA et al., 2019b).

No que tange à segurança e qualidade do cuidado na perspectiva do paciente, estudo realizado no Rio Grande do Sul entrevistou pacientes, familiares e profissionais e identificou temas relacionados à identificação do paciente, medicamentos seguros, cuidados e prevenção de quedas, infecções, higienização das mãos, cirurgia segura e prevenção da LPP. Entretanto, apesar da percepção dos pacientes e familiares quanto aos protocolos de segurança do paciente, estes nem sempre eram seguidos pelos profissionais, havendo dificuldade de pacientes e familiares em comunicar aos profissionais o não cumprimento dos protocolos, principalmente na identificação do paciente e lavagem das mãos (COSTA et al., 2020).

Peres et al (2018) realizaram 24 entrevistas com familiares ou cuidadores de crianças hospitalizadas na região sul do Brasil. Destas, emergiram duas categorias “pressupostos de segurança do paciente” e “protocolos de segurança do paciente implementados na instituição”: (i) a primeira que engloba o conhecimento dos cuidadores sobre segurança do paciente, papel do acompanhante, barreiras que favorecem o cuidado seguro e postura perante o erro; e (ii) a segunda, relacionada aos protocolos de segurança do paciente, que englobou comunicação, identificação, medicações, prevenção de quedas e infecções. Assim sendo, concluíram que os participantes da pesquisa pareciam dispostos a desempenhar um papel ativo no cuidado em saúde das crianças como barreira na prevenção de eventos adversos, mas que, para tal, seria necessário elaborar estratégias de educação e inclusão destes na segurança

do paciente (PERES et al., 2018).

No interior de São Paulo, estudo com 18 familiares de crianças internadas em unidade pediátrica encontrou preocupações relacionadas à segurança do paciente, como ações para prevenção de infecções ligadas à higienização das mãos; limpeza do ambiente; uso de luvas e não reutilização de materiais hospitalares; administração segura de medicamentos; e identificação do paciente. Dessa forma, concluíram que a abordagem centrada no paciente e família é relevante para um cuidado seguro e deve ser empregada na assistência (FRANCO et al., 2020).

No âmbito das políticas governamentais de enfrentamento desse problema, a Portaria do Ministério da Saúde nº 529, em 2013, lançou-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de “contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional” (BRASIL, 2013). Para que o PNSP fosse abrangente e cumprisse seu papel, elencaram-se estratégias para cumprimento de normas e regulamentos do funcionamento de serviços de saúde. No bojo desse programa, os Núcleos de Segurança do Paciente passaram a ser as instâncias responsáveis pela elaboração e implantação de um plano de segurança do paciente que descreva as estratégias para a execução das etapas de promoção, proteção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde em todas as etapas do cuidado desde a admissão até a transferência, a alta ou óbito (ANVISA, 2014).

Além da criação dos NSP, as diretrizes do PNSP envolveram a adoção de protocolos de identificação do paciente, prática de higiene das mãos, segurança cirúrgica, prevenção de quedas e LPP e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Ademais, a notificação de incidentes, o envolvimento do paciente na segurança do cuidado e a inclusão do tema segurança do paciente no ensino e pesquisa foram reconhecidos como necessários (ANVISA, 2016, 2017).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no ano de 2018, identificou a existência de 4.049 NSP cadastrados, a maior parte pertencendo a hospitais gerais (47,9%), e localizados na região Sudeste (43,7%). Em todo território nacional, 1.202 (29,7%) NSP realizaram pelos menos uma notificação, totalizando 103.275 incidentes. O maior número de notificações era registrado na categoria “outros” (n=31.973); destes, 6.765 estavam relacionados à perda ou obstrução de sondas, 5.639 a flebites e 5.267 envolveram uso de cateter venoso central. Em segundo lugar, figuraram os incidentes e eventos adversos relacionados a falhas à assistência à saúde (n=25.278), seguidos pela úlcera por pressão

(n=19.297), quedas (n=11.372) e falhas na identificação do paciente² (n=6.788) (ANVISA, 2018).

4.2 CONSEQUÊNCIAS DOS INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS PARA OS PACIENTES

Os eventos adversos podem causar danos físicos aos pacientes, além de problemas psicológicos para estes, familiares e profissionais, bem como aumento no tempo de permanência hospitalar, custos e óbitos (KENNEY, 2010; MARTINS et al., 2011; LANZILLOTTI et al., 2015; MAIA et al., 2018). Estimativa produzida nos Estados Unidos indicou o erro no cuidado em saúde [*medical error*] como a terceira causa de morte, suplantado apenas pelas doenças cardiovasculares e câncer, podendo acarretar cerca de 400.000 óbitos por ano (MAKARY; DANIEL, 2016). De acordo com a OMS, as consequências para o paciente atribuíveis ao incidente são diversas. Quanto à gravidade do dano, encontra-se o seguinte gradiente: nenhum, leve, moderado, grave e óbito (WHO, 2009) (Quadro 2).

Quadro 2: Grau do dano causado pelos incidentes e eventos adversos

Nenhum	Paciente assintomático ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.
Leve	Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou intermediários, de curta duração, sem intervenção ou intervenções mínimas necessárias.
Moderado	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção, com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.

² Análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas pelos de NSP dos serviços de saúde notificados no Sistema NOTIVISA módulo Assistência à Saúde da ANVISA, entre janeiro e dezembro de 2018.

Grave	Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
Óbito	Dentro das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada em curto prazo pelo incidente.

Fonte: OMS, 2009. Tradução livre.

Nos Estados Unidos da América (EUA), em um estudo incluindo 696 pacientes e familiares que sofreram incidentes e eventos adversos, os participantes reportaram sua experiência preenchendo um inquérito voluntário. Quanto aos incidentes e eventos adversos reportados pelo paciente, encontraram-se estresse pós-traumático ou trauma emocional (n=230); necessidade de nova cirurgia ou tratamento (n=221); perda financeira (n=217); morte (n=213); dor crônica (n=183); perda permanente de função ou incapacidade (n=172); perda de função por longo tempo (n=149); mudança na aparência (n=103); perda de controle do intestino ou bexiga (67); danos cerebrais (n=64); perda de função em curto prazo (n=62); readmissão em 30 dias (n=10); e suicídio (n=4). Com relação aos efeitos nas famílias, elencaram-se trauma emocional, estresse do cuidador, perda financeira, perda do padrão de vida, culpa, perda do emprego, perda da casa e divórcio (SOUTHWICK; CRANLEY; HALLISY, 2015).

Outro estudo realizado nos EUA, baseado em 32 entrevistas com 72 pacientes e familiares, observou que os principais impactos em longo prazo causados por eventos adversos foram associados aos (i) impactos sociais ou comportamentais (91,0%), (ii) psicológicos (72,0%), (iii) físicos (66,0%) e (iv) financeiros (31,0%). Os impactos sociais ou comportamentais referiam-se a mudanças no comportamento do paciente ou impactaram sua vida familiar (como compartilhar sua experiência publicamente ou dirigir várias horas para procurar atendimento médico) subsequente ao evento. Impactos psicológicos referiam-se a como o evento modificou o modo como o paciente e seus familiares pensam ou sentem (perda de confiança nos profissionais, raiva e culpa). Problemas físicos referiam necessidade de cuidados prolongados ou estado físico modificado (deficiência, reabilitação e uso de medicamentos) após o evento sofrido pelo paciente ou sua família. Por fim, os impactos financeiros, como despesas médicas a pagar e perda de emprego após o evento, foram vivenciados pelo paciente ou sua família (OTTOSEN et al., 2018).

4.3 O PAPEL DO PACIENTE NA SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO

Para a prevenção dos incidentes, eventos adversos e suas consequências, anteriormente descritos, uma questão estratégica complementar vem ganhando espaço: o envolvimento do paciente no cuidado. O envolvimento do paciente vem sendo descrito por muitos sinônimos e diversas definições, das quais “cuidado centrado no paciente ou na pessoa”, “participação do paciente”, “engajamento do paciente”, “engajamento do usuário”, “cocriação” ou “coprodução” (BERGERUM et al., 2019). Agrega-se a esses outros conceitos, como “respeito ao paciente”, “direito do consumidor”, “coordenação do cuidado” (BERGER et al., 2014) e “experiência do paciente” (AHRQ, 2021). A definição dos principais conceitos correlatos e tangenciais ao “envolvimento do paciente” (Quadro 3) permite vislumbrar a variedade terminológica. Além desta variedade de termos, não há uma definição amplamente aceita para esses diferentes conceitos, nem para as dimensões que abarcam ou consenso sobre quais aspectos devem ser abordados em cada um dos conceitos que tangenciam o envolvimento do paciente. Além disso, do ponto de vista operacional, existem poucas experiências e diretrizes sobre como se organizar para alcançar essa meta, gerando confusão para pacientes, profissionais de saúde, gestores e organizações de saúde (BERGERUM et al., 2019).

Quadro 3: Conceitos correlatos e tangenciais.

Conceito	Definição	Autor
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.	(IOM, 2001, p.6)
Empoderamento do paciente	Processo pelo qual as pessoas ganham maior controle sobre as decisões e ações que afetam sua saúde.	(WHO, 2020, p.145)
Engajamento do paciente	Processo de construção da capacidade de pacientes, familiares, cuidadores e prestadores de cuidados de saúde, para facilitar e apoiar o envolvimento ativo dos pacientes em seus próprios cuidados, a fim de aumentar a segurança, a qualidade e o foco nas pessoas na prestação de serviços de saúde.	(WHO, 2016, p.3)
Envolvimento do paciente	Conceito amplo, não universalmente definido, descrito por muitos termos com diversas definições, como cuidado centrado no paciente ou na pessoa, participação do paciente e engajamento do paciente ou do usuário, cocriação ou coprodução.	(BERGERUM, 2019)

Experiência do paciente	Gama de interações que os pacientes têm com o sistema de saúde, incluindo os planos de saúde, os médicos, os enfermeiros e outros profissionais de saúde, em hospitais, consultórios e outros serviços de saúde.	(AHRQ, 2021)
Participação do paciente	Envolvimento ativo do paciente no planejamento, entrega, acompanhamento e avaliação do próprio cuidado.	(PHILLIPS, 2014)

Fonte: Autores diversos. Elaboração da autora.

Reconhecendo as contribuições precedentes e abordagens relacionadas ao envolvimento, empoderamento, engajamento, experiência e participação do paciente, cuidado centrado na pessoa (CARMAN et al., 2013; CEREZO; JUVÉ-UDINA; DELGADO-HITO, 2016; ABID et al., 2020), nesta tese adotou-se o conceito de “engajamento do paciente” por referir-se ao envolvimento ativo no cuidado em saúde (WHO, 2016).

Há evidências crescentes de que o papel dos pacientes e seus familiares é de grande importância para a segurança do paciente. Para Vincent & Coulter (2002), a perspectiva do paciente deve ser um componente-chave de qualquer estratégia de melhoria de qualidade e, portanto, valorizada (VINCENT; COUTER, 2002). Assim, o papel ativo dos pacientes na segurança do cuidado deve ser reconhecido e encorajado. Pacientes engajados podem ajudar a definir um diagnóstico preciso, decidir sobre o tratamento mais conveniente, garantir que o tratamento seja adequadamente prestado, identificar eventos adversos nesse processo e tomar decisões mais adequadas.

Como forma de fomentar o engajamento de pacientes e familiares, a OMS, em 2013, lançou o programa “*Patient for Patient Safety*”, que visa incorporar a voz do paciente, da família e da comunidade em todos os níveis do cuidado em saúde, buscando seu engajamento e empoderamento. O objetivo desse programa é defender e apoiar os pacientes para se apropriarem do próprio cuidado; dar voz aos pacientes e às pessoas à frente do cuidado em saúde; e promover parcerias entre pacientes, familiares e comunidade, profissionais de saúde, formuladores de políticas e academia (WHO, 2013).

Para Lawton & Armitage (2012), as estratégias que envolvem pacientes na segurança recaem em três categorias, primeiramente dizem respeito à intervenção direta do paciente para promover segurança do cuidado, desafiando profissionais a lavar as mãos, por exemplo. Em segundo lugar, estão as ações voltadas à educação dos pacientes com vistas ao melhor conhecimento e decisão acerca do próprio tratamento; e, finalmente, a participação dos pacientes no fornecimento de informações e retroalimentação sobre a segurança do seu

cuidado (LAWTON; ARMITAGE, 2012).

Além do mais, a voz do paciente emerge como um elemento-chave na pesquisa, desenvolvimento e gestão da segurança do paciente no cenário internacional. Particularmente no Reino Unido, o principal direcionador dessa mudança foi o movimento pelo respeito à “escolha do paciente”, alicerçado na busca pela construção de serviços de saúde mais responsivos. Essa mudança na política objetivou empoderar os pacientes para agir como parceiros no seu cuidado em saúde (NHS, 2005; WARD; ARMITAGE, 2012). Conjuntamente, busca diminuir a prestação de cuidado com pouco ou nenhum benefício, com potencial de causar danos e acarretar custos desnecessários aos pacientes ou desperdiçar recursos dos sistemas de saúde; cuidado este denominado *low-value care* (SYPES et al., 2020; UM, 2021).

Nessa perspectiva, pacientes são vistos como capazes e dispostos a relatar o que percebem como incidentes relacionados à segurança do paciente ocorridos no seu próprio cuidado. Esses relatos têm o potencial de fornecer informações úteis sobre o tipo e frequência de incidentes segundo sua perspectiva, que não necessariamente são duplicados pelas informações registradas por profissionais nos sistemas de notificação de incidentes. (LAWTON et al., 2015).

A importância da participação ímpar dos pacientes e familiares na detecção de eventos adversos foi corroborada por estudo em 2017, esse mostrou que foram capazes de identificar eventos adversos não detectados pelos profissionais. Os incidentes e eventos adversos selecionados por profissionais preferencialmente tendiam a ser aqueles com impacto mais imediato e visível no contexto clínico. Contudo, a experiência de cuidado percebida pelos pacientes, em diferentes contextos, ao longo dos anos, era invisível para maioria dos profissionais, não apenas porque eles são relutantes em perceber, mas pela falta de informação disponível. Os autores sublinham a importância da análise de incidentes selecionados pelos pacientes, associados aos selecionados por profissionais, a fim de se obter um panorama mais amplo dos problemas de segurança (VINCENT et al., 2017).

O'Hara et al. (2018) investigaram as preocupações dos pacientes com sua segurança, como seus relatos concordaram com os dos profissionais e como esses compreendiam e categorizavam suas preocupações. Os resultados indicaram que os pacientes não “sobre identificaram” os incidentes de segurança do paciente: houve alta concordância entre a proporção de pacientes que identificaram um problema de segurança e a proporção de pacientes que sofreram um incidente identificado com base na revisão das anotações dos casos ou notificações dos incidentes. Porém, pacientes e profissionais não compreendem os

incidentes de segurança do mesmo modo. Um em cada três incidentes notificados pelos pacientes combinou com os incidentes de segurança do paciente identificados pelos profissionais. Os incidentes com maior concordância foram os relacionados aos problemas com medicamentos, gestão das enfermarias, falhas de equipamentos e sistemas, infecção, segurança e saúde, complicações e repetições de procedimentos. As divergências surgiram devido à ampla variedade de incidentes associados a danos emocionais e psicológicos, que incluem problemas relacionados à comunicação, aos profissionais, incluindo treinamento, compaixão, dignidade, privacidade e respeito, ao ambiente, à alimentação e nutrição. Em síntese, esses relatos forneceram uma compreensão ampla sobre as experiências dos pacientes com o cuidado, em geral não capturada pelos sistemas de informações. Desse modo, retifica-se que a perspectiva do paciente emerge com o potencial de ajudar a construir novos processos de cuidado e melhoria do desempenho de equipes clínicas e das organizações (O'HARA et al., 2018).

Para Reader & Gillepsie (2020), pacientes fornecem informações válidas e detalhadas sobre comportamentos inseguros no cuidado em saúde que podem não ser vistos ou relatados pelos profissionais. A gravidade dos problemas levantados pelos pacientes nas reclamações sobre os cuidados em saúde requer que eles sejam tratados com atenção e respeito. E suas análises devem ser usadas para compreender como o dano foi causado ao paciente e garantir o aprendizado organizacional (READER; GILLESPIE, 2020).

Estudo canadense sublinhou o impacto positivo da parceria com pacientes em diversas áreas (CPSI, 2018). Na segurança do paciente, referiram-se a situações quando os pacientes foram capazes de reportar informações precisas e ser parceiros valiosos na vigilância de segurança. Nesse sentido, estudo realizado com 746 pais e cuidadores em quatro hospitais pediátricos nos Estados Unidos concluiu que as famílias forneciam informação relevante, logo deveriam ser incluídas na vigilância de segurança hospitalar para facilitar o melhor desenho e avaliação de intervenções para melhorar a segurança (KHAN et al., 2017). Há, ainda, evidência de que o engajamento do paciente pode aumentar a satisfação e o engajamento dos profissionais de saúde, reduzindo a rotatividade de pessoal, tempo de afastamento por doença e horas extras, contribuindo significativamente para a segurança e qualidade do cuidado (CPSI, 2018).

Em virtude da variedade e da riqueza das informações fornecidas, a perspectiva dos pacientes e familiares vem sendo valorizada em muitas áreas, desde a concepção do ambiente físico e coordenação do cuidado até as notificações relacionadas à segurança do paciente e participação na análise de causa raiz. Para tal, o engajamento do paciente deve ser autêntico e

fazer parte de todas as instâncias, desde a cabeceira do leito até a elaboração de políticas nacionais (GANDHI et al., 2018), fortalecendo seu papel como *stakeholder* na segurança e qualidade do cuidado (READER; GILLESPIE, 2020). Há inúmeros argumentos de pesquisadores e gestores sobre a atuação dos pacientes e a relevância de seus relatos sobre todas as dimensões da qualidade do cuidado. Contudo, mesmo diante das vantagens de incorporar a voz do paciente no cuidado em saúde, o progresso dessa incorporação na melhoria da segurança do paciente ainda tem sido lento (FITZSIMONS; CORNWELL, 2018). Por outro lado, imprecisão na compreensão do que realmente seria um problema de segurança do paciente no cuidado em saúde pode ocorrer. Ward & Armitage (2012) destacaram que os relatos de incidentes de segurança por pacientes podem ser superestimados ou subestimados devido à má compreensão do que é normal dentro do contexto clínico e devem ser considerados na interpretação dos relatos (WARD; ARMITAGE, 2012).

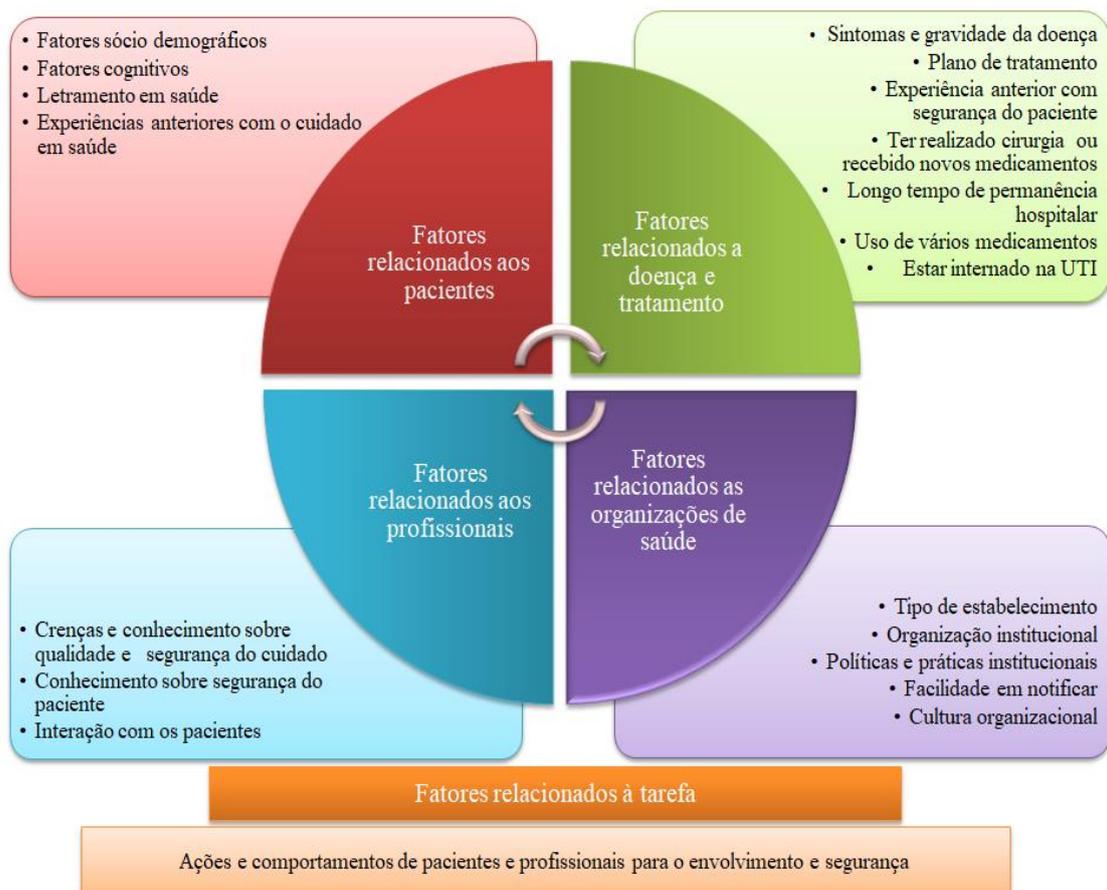
Nesse contexto, diversas estratégias têm sido propostas para capturar a percepção de pacientes e familiares, sendo a mais comum a solicitação da opinião dos pacientes, familiares e cuidadores sobre a segurança e qualidade dos cuidados prestados por meio de inquéritos. Essa estratégia geralmente é operacionalizada de forma individual e talvez a metodologia ideal para captura da percepção e opinião sobre segurança e qualidade do cuidado de pacientes, familiares e cuidadores ainda não seja um consenso (FIGUEIREDO et al., 2018). Portanto, o desenvolvimento de métodos para identificar eventos adversos significativos sob o ponto de vista dos pacientes é um desafio que exige a colaboração entre famílias e profissionais para seleção das temáticas a serem abordadas. Ademais, autores apontam para o surgimento de novas temáticas psicossociais, associadas a questões cognitivas e emocionais do cuidado, que despontam como uma questão de segurança (VINCENT et al., 2017).

4.4 FATORES QUE INFLUENCIAM O ENGAJAMENTO E PARTICIPAÇÃO DOS PACIENTES NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Diversos fatores podem afetar a adesão do paciente à garantia da segurança e qualidade do cuidado (Figura 1) (DAVIS et al., 2007). Entre estes, estão àqueles relacionados às características do paciente, como fatores culturais, demográficos, cognitivos, experiências no cuidado em saúde (HARRISON et al., 2015) e “letramento em saúde”; esse último compreendido como as “habilidades cognitiva e social que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de obter acesso, compreender e utilizar a informação de

maneira a promover e manter uma boa saúde” (WHO, 1998 p.10; MORAES et al., 2021). Os relacionados à doença incluem os sintomas, gravidade e plano de tratamento, resultados e experiência anterior com segurança do paciente (DAVIS et al., 2007). Dentre os relacionados aos profissionais de saúde, estão o conhecimento sobre qualidade e segurança do cuidado e o engajamento dos pacientes nessas esferas, além da interação dos profissionais com os pacientes. Os relacionados às organizações de saúde incluem o nível assistencial (primário, secundário ou terciário) e o tipo de admissão (emergência ou eletiva). Por fim, concorrem os fatores relacionados às ações e comportamentos dos pacientes e profissionais necessários ao envolvimento do paciente na segurança e qualidade do cuidado, incluindo o reconhecimento e disposição em notificar eventos adversos (DAVIS et al., 2007; JOHNSTONE; KANITSAKI, 2009; DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012; BERGER et al., 2014) (Figura 1).

Figura 1: Fatores contribuintes ao engajamento do paciente na garantia da segurança e qualidade do cuidado.



Fonte: Adaptado a partir de Davis et al (2007).

Especificamente sobre os fatores relacionados às características dos pacientes, estudo de revisão não encontrou associação entre idade, renda e nível educacional e disposição em engajar-se em questões de segurança do paciente (DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012). Todavia, outros estudos obtiveram resultados diferentes, características dos pacientes, como conhecimento, crenças e atitudes sobre saúde, experiência com o sistema de saúde e sua capacidade funcional, incluindo o letramento em saúde, podem afetar sua capacidade de engajamento (CARMAN et al., 2013). Outra revisão de estudos sublinhou maior nível educacional, ser casado ou coabitar, ter menos de 60 anos e sexo feminino como fatores que aumentaram a probabilidade de o paciente reportar eventos adversos (HARRISON et al., 2015). Assim, há controvérsia quanto aos fatores que atuam como barreiras ou facilitadores para o engajamento do paciente, possivelmente influenciados também pelo desenho dos estudos e contexto socioeconômico e sanitário.

Quanto aos fatores relacionados à doença, reportar um ou mais eventos adversos esteve relacionado à percepção de risco: ter experimentado eventos adversos anteriormente; uso de vários medicamentos; presença de comorbidades; alergias a medicamentos; longo tempo de permanência hospitalar (seis ou mais dias); ser paciente do serviço público, não admitido pela emergência; internado na UTI; em uso de novos medicamentos ou submetido à cirurgia e com acesso a informações médicas de melhor qualidade (DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012; HARRISON et al., 2015). Particularmente, pacientes com maior tempo de permanência, que usaram novos medicamentos ou realizaram cirurgia tenderam a notificar mais incidentes e eventos adversos (HARRISON et al., 2015). Por sua vez, o bom relacionamento com os profissionais de saúde influencia positivamente a disposição dos pacientes em notificar, enquanto o medo de retaliação e a subordinação em relação aos profissionais podem atuar como barreira (BERGER et al., 2014; WEINGART et al., 2017).

Alguns obstáculos à participação do paciente escapam ao controle dos próprios e dos profissionais de saúde. Nessa perspectiva, a participação do paciente reflete normas sociais do local no qual o cuidado em saúde é prestado (LONGTIN et al, 2010). Desse modo, a cultura organizacional, em especial a introjeção da cultura da segurança do paciente, pode influenciar a disposição do paciente e oportunidades para que se engaje em prol da segurança e qualidade do cuidado (CPSI, 2018; O'CONNOR; DI CARLO; ROULEAU, 2018).

Aspectos organizacionais influenciam a disposição dos pacientes e familiares em notificar, incluindo questões relacionadas à organização institucional, como os processos de atendimento, admissão e procedimentos administrativos, assim como a localização do serviço e mecanismos de regulação (JOHNSTONE; KANITSAKI, 2009). Políticas e práticas

institucionais podem influenciar positivamente o engajamento do paciente, tornando-os parceiros ativos tanto para ações de melhoria quanto no atendimento direto, incluindo permissão de visitas de familiares 24 horas por dia (CARMAN et al., 2013). Isso pôde ser percebido com o aumento de relatos de eventos adversos pelos pais de pacientes de UTI pediátrica que permitia visitação em horário livre (DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012).

Outras questões relacionadas ao tipo de sistema de notificações e facilidade em notificar também influenciam a disponibilidade em engajar-se na notificação de incidentes e eventos adversos. Mesmo pacientes dispostos a relatar formalmente incidentes identificam como barreira à notificação o desconhecimento acerca do sistema de notificação de incidentes (DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012). Conseqüentemente, recomendou-se que os sistemas de notificação deveriam ser fáceis de usar, com perguntas e categorias de respostas claras e bem elaboradas, de conhecimento dos pacientes, que deveriam perceber algum tipo de benefício na notificação (DOHERTY; STAVROPOULOU, 2012; WEINGART et al., 2017; GIARDINA et al., 2018).

Em 2014, relatório do *Lucian Leap Institute* identificou barreiras que influenciam direta e indiretamente o engajamento de pacientes e familiares, tais como fragmentação dos sistemas de saúde, cultura profissional disfuncional, falhas no desenho do fluxo de trabalho e treinamento e ausência de ferramentas satisfatórias para o engajamento. Como barreiras relacionadas aos pacientes e familiares, elencaram-se a compreensão dos termos engajamento e segurança do paciente; problemas de letramento em saúde; suporte social limitado para pacientes vulneráveis; medo da retaliação dos profissionais de saúde; e ausência de grupos de defesa nacionalmente representativos. Outros fatores concorrentes são a gravidade da doença, fadiga, dor, desconforto, fome ou sede, falta de exercício físico, personalidade, inteligência, motivação e estado emocional. Esses dois conjuntos de obstáculos interagem desde a estrutura do sistema de saúde até o comportamento dos profissionais impedindo ou facilitando o engajamento de pacientes e familiares (NPSF, 2014).

O guia canadense “*Engaging patients in health research guide*” (2018) levantou desafios e possibilidades para o engajamento do paciente. Como desafios ressaltou a mudança de cultura na prestação e recebimento de cuidados, bem como aspectos práticos no envolvimento dos pacientes durante o planejamento de seus próprios cuidados. A mudança de cultura inclui mudança de mentalidade do profissional sobre o cuidado centrado no paciente e repensar políticas, estruturas e processos envolvidos no engajamento do paciente (CPSI, 2018). Como facilitadores interligados ao engajamento dos pacientes, elencaram-se recrutamento e preparação dos pacientes como parceiros e membros da equipe; engajar

profissionais de saúde para envolver os pacientes como parceiros em equipes, conselhos e outros órgãos; e finalmente garantir que as lideranças apoiem o envolvimento do paciente e o cuidado centrado no paciente e na família em toda a organização (CPSI, 2018).

Levando-se em conta os fatores mencionados e o contexto organizacional no qual estes se inserem, o paciente deve ser visto como ponto central da preocupação dos profissionais e gestores. Este deveria ser ouvido e convidado para atuar ativamente no seu tratamento e cuidado, contribuindo para um atendimento mais seguro. Essa abordagem demandaria uma mudança cultural nos serviços de saúde, de modo a reconhecer o paciente como parceiro no tratamento, com direitos e deveres, e não apenas um receptor de cuidados (ANVISA, 2017).

4.5 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Diante da magnitude do problema, diversas estratégias para prevenção de incidentes e eventos adversos foram propostas, nas quais o fortalecimento de uma cultura de segurança do paciente é frequentemente reconhecido como crucial. A cultura da segurança do paciente, dentre outros aspectos, enfatiza a importância dos sistemas de notificação. No sentido de promover a segurança do paciente, a notificação de incidentes no cuidado surge no bojo da cultura justa como ferramenta para o entendimento da magnitude do problema, das falhas ocorridas e subsequente implantação de estratégias corretivas e preventivas ou ainda como instrumento do aprendizado com erros. Os sistemas de notificação podem ser voluntários ou obrigatórios, em nível local, regional ou nacional (DOUPHI, 2009; WEINGART et al., 2017; DOLLERUP, 2017; ASLANI et al., 2018; ANVISA, 2019).

Segundo a OMS (2005), o principal objetivo dos sistemas de notificação de incidentes na segurança do paciente é o aprendizado com a experiência. Um sistema de notificação deve produzir uma resposta visível e útil para justificar seus gastos, sendo os resultados da análise e investigação úteis para formular e implementar as recomendações de mudança (WHO, 2005). Um problema frequente encontrado nos sistemas de notificação é a subnotificação, o baixo volume de registro consiste no maior desafio para a identificação dos eventos adversos e pode levar à conclusão errônea de que um risco real está ausente (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Na perspectiva de disponibilizar uma fonte de informação sobre incidentes no cuidado, é essencial identificar lacunas e acertos dos sistemas de notificação para que auxiliem o

desenho e implantação de mecanismo de aprendizagem sobre o grau de segurança do cuidado prestado ao paciente. Há diversas barreiras ao uso ativo de um sistema de notificação, as mais comuns são medo da culpabilização, rejeição à burocracia, sanções administrativas, penalidades legais, percepção que os relatos de incidentes não melhoram a segurança do paciente, falta de apoio organizacional e falta de conhecimento sobre o que constitui um erro. Também foram identificados como barreiras formulários para registros muito longos, incidentes muito triviais para relatar e inacessibilidade aos relatórios. Assim, o nível do dano, tipo de incidente e até a profissão de quem notifica (enfermeiras notificam mais que médicos) contribuem para não notificação (HQO, 2017).

Na construção de um sistema de aprendizagem para a segurança do paciente, os componentes devem abordar, também, barreiras e facilitadores. Para um sistema de aprendizagem ter sucesso, ou seja, que as lições sejam introjetadas pressupõe-se quatro atividades básicas: cultura organizacional, dados e entrada de dados; análise; e retroalimentação. No que diz respeito à cultura organizacional, um sistema de notificação bem-sucedido deve assumir o caráter não punitivo e os profissionais devem sentir-se amparados e confortáveis em notificar. O nível decisório da organização deve definir o propósito do sistema de notificação antes da implantação, assim como definir o que deve ser notificado e comunicar essas definições. A entrada de dados deve ser rápida e de fácil manuseio, e o relato deve ser claro, conciso e focado na história. Os relatos devem conter quem foi envolvido no incidente, o que aconteceu, quando o evento ocorreu, onde ocorreu, como aconteceu e por que aconteceu. A análise deve envolver especialistas, ser completa, oportuna e transparente. E finalmente deve ser valorizado o uso da notificação de incidentes para melhorar a segurança do paciente, gerando recomendações e aprendizado (HQO, 2017).

Diversos sistemas de saúde europeus trabalham com diferentes tipos de sistemas de notificação de incidentes. Há três diferentes tipos de sistemas nacionais de segurança do paciente: sistemas apenas para eventos sentinelas (frequentemente obrigatórios por lei); sistemas para domínios clínicos específicos (notificações frequentemente voluntárias); e sistemas de notificação abrangentes. Os sistemas de notificação abrangentes são encontrados no Reino Unido, Dinamarca e Irlanda, nesses o registro é anônimo, a notificação realizada por profissionais da linha de frente, mas com grau de detalhamento distinto em cada país. No que diz respeito às notificações realizadas por pacientes e familiares, estas estão previstas no sistema do Reino Unido e Dinamarca (DOLLERUP, 2017; DOUPHI, 2009).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, adota-se o NOTIVISA, sistema informatizado desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA). Implantado em 2007, como sistema de notificação voluntária, a partir do ano de 2014 passou a ter caráter obrigatório para os NSP (MAIA et al., 2018). O NOTIVISA tem como objetivo o registro e processamento de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas em todo território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e comunicação do risco sanitário, contribuindo para tomada de decisão nas diversas esferas nacionais (ANVISA, 2019).

O sistema NOTIVISA é formado por dois módulos: (i) para a notificação voluntária de eventos adversos pelo cidadão (pacientes e familiares); (ii) outro para receber notificações obrigatórias de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde pelos NSP. Nesse sistema, consideram-se eventos adversos passíveis de notificação: as quedas, lesão por pressão, retenção de objetos durante as cirurgias, falhas na identificação de paciente, exames e documentos, dentre outros. No NOTIVISA “cidadão”, pacientes e familiares tem à disposição uma ferramenta para notificações on-line na página da ANVISA (ANVISA, 2020). Potencialmente, esse se torna um canal de comunicação com as autoridades, possibilitando o monitoramento e aprendizagem com incidentes e eventos adversos, muitas vezes não notificados ou desconhecidos pelos profissionais. Em sua interface “cidadão”, é possível notificar eventos adversos (quando houve dano ao paciente) e queixas técnicas (suspeita de alteração ou irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, causando ou não evento adverso).

Vale sublinhar que a notificação feita por pacientes e familiares é voluntária, porém pode contribuir para o monitoramento de ocorrências de incidentes e eventos adversos, além do acompanhamento de medidas preventivas. Já para os Núcleos de Segurança do Paciente o preenchimento é obrigatório e deve ser realizado de acordo com a legislação vigente (ANVISA, 2019). Na perspectiva de melhorar a qualidade do cuidado e garantir a segurança do paciente, o banco de dados do sistema NOTIVISA relacionado à assistência à saúde pode ser uma importante fonte de informação sobre quais os principais incidentes e eventos adversos ocorridos no Brasil, além de instrumento ao aprendizado organizacional e auxílio na elaboração de protocolos e diretrizes voltados à redução de danos no cuidado. Ademais, a existência da interface “cidadão” (pacientes e familiares) busca dar voz e empoderar o paciente como sujeito ativo na prática do seu cuidado, revelando problemas muitas vezes ocultos no contexto das organizações de saúde.

4.6 SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO PARA ALÉM DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO: O DEBATE NAS PLATAFORMAS DE MÍDIA DIGITAL

A *internet* atualmente é compreendida como campo de delimitação de novas fronteiras sociais e culturais, ou seja, como espaço de interação e agregação dos sujeitos. Pessoas que antes eram meros espectadores tornam-se produtores de conteúdo de suas histórias, inclusive na área da saúde (DESLANDES; COUTINHO, 2020). As plataformas de mídias sociais, compreendidas como *sites* de redes sociais, serviços colaborativos, *blogs*, *sites* de hospedagem de conteúdo e comunidades virtuais, estão cada vez mais presentes na vida das pessoas, sendo espaços interativos por meio dos quais os indivíduos e as comunidades criam, compartilham, discutem e modificam o conteúdo e perspectivas em diversos tópicos (IHI, 2014).

As mídias sociais digitais se tornam populares também para compartilhar experiências relacionadas à saúde e avaliar a qualidade do atendimento (VAN DE BELT et al., 2015). Revisão da literatura analisou 29 estudos e observou que a informação derivada das mídias sociais digitais e *sites* de saúde estava correlacionada a diversas medidas da qualidade do cuidado, incluindo experiência do paciente, mortalidade, taxas de infecção e readmissão. Assim, concluiu que tais plataformas seriam uma interessante fonte de informação sobre qualidade do cuidado na perspectiva do paciente (VERHOEF; KOOL, 2014).

Está cada vez mais claro o papel dessas plataformas impulsionado pela tecnologia móvel, por demanda do paciente ou pela crescente influência da geração digital nativa (IHI, 2014). O crescente número de portais, páginas e *blogs* acarreta o aumento da popularização e do potencial de seu impacto. O *Facebook*, por exemplo, tornou-se uma fonte de informações de saúde, como dados específicos sobre condições/doenças e serviços de saúde, enquanto os *blogs* se tornaram uma poderosa ferramenta de disseminação de informações de saúde e envolvimento dos pacientes com seus cuidados (ROZENBLUM; BATES, 2013). Assim, fortalecer o engajamento do paciente via tecnologias de informação acarreta resultados positivos no uso dos serviços de saúde, como maior satisfação no atendimento, redução de custos e melhor qualidade do atendimento e segurança do paciente (ROZENBLUM; GREAVES; BATES, 2017).

O engajamento dos pacientes na segurança do paciente e qualidade do cuidado pode ocorrer de diversas maneiras, sendo tradicionalmente a mais comum o relato de eventos adversos. Todavia, outras oportunidades surgem com a reestruturação e o uso de novas tecnologias de informação para saúde (STERN; SARKAR, 2018; HUERTA et al., 2016).

Nesse cenário, as plataformas de mídia social digital surgem como alternativas aos modos tradicionais de comunicação entre pacientes e profissionais de saúde, sendo cada vez mais utilizadas pelos pacientes e usuários de serviços de saúde (DESLANDES; COUTINHO, 2020; DUVAL; SILVA, 2019; ROZENBLUM; BATES, 2017).

As tecnologias de informação em saúde vêm sendo vistas como ferramentas essenciais para o envolvimento dos pacientes na segurança do cuidado, tanto pelos relatos das preocupações com a segurança do paciente quanto estimulando os pacientes na adesão ao seu cuidado (STERN; SARKAR, 2018). Para Rosenblum & Bates (2013), os pacientes parecem estar mais envolvidos e usando cada vez mais a *internet* para compartilhar e avaliar suas experiências no cuidado e serviços de saúde. A *internet* também vem sendo usada por pacientes para se conectar com outras pessoas com doenças semelhantes, compartilhar experiências com o cuidado em saúde e gerenciar essas doenças (VAN DE BELT et al., 2015; LIU, 2015; GREAVES et al., 2013; ROZENBLUM; BATES, 2013).

As tecnologias voltadas aos pacientes têm, ainda, o potencial de melhorar a segurança e qualidade do cuidado possibilitando a eles um papel mais ativo. Ao manter o foco nas pessoas, assim como nos processos, a tecnologia impulsiona a progressão para o cuidado mais centrado no paciente. Desse modo, as preferências, necessidades e valores dos pacientes são enfatizados, tanto quanto os esforços para prevenir incidentes e eventos adversos. Para Rozenblum e colaboradores, o uso da tecnologia pode contribuir para tornar a assistência médica mais segura e coordenada (ROZENBLUM; GREAVES; BATES, 2017), assim como fortalecer os grupos de defesa do paciente e formular políticas públicas de saúde.

O aumento de relatos dos pacientes sobre qualidade do cuidado em *blogs*, redes sociais, *Twitter* e *sites* de avaliação de hospitais representa uma oportunidade de promover a agenda de cuidados centrados no paciente e fomentar a qualidade do cuidado com base nos relatos deste (GREAVES et al., 2013). Por outro lado, devemos considerar algumas limitações ao uso dessas tecnologias, como a idade e nível socioeconômico e cultural, relevância e qualidade das informações, risco de manipulação de informações, interesses econômicos e reduzido conteúdo relacionado aos cuidados em saúde (ROZENBLUM; GREAVES; BATES, 2017).

Como desafios para operacionalizar a análise das postagens dos pacientes, Bousquet e colaboradores (2017) citaram a qualidade das informações, a privacidade dos dados, as expectativas de especialistas, a identificação de informação relevante e a arquitetura robusta para acesso à informação. (BOUSQUET et al., 2017). Apesar dos fatores limitantes e desafios, não se pode desconsiderar o papel crescente e a importância que as tecnologias de

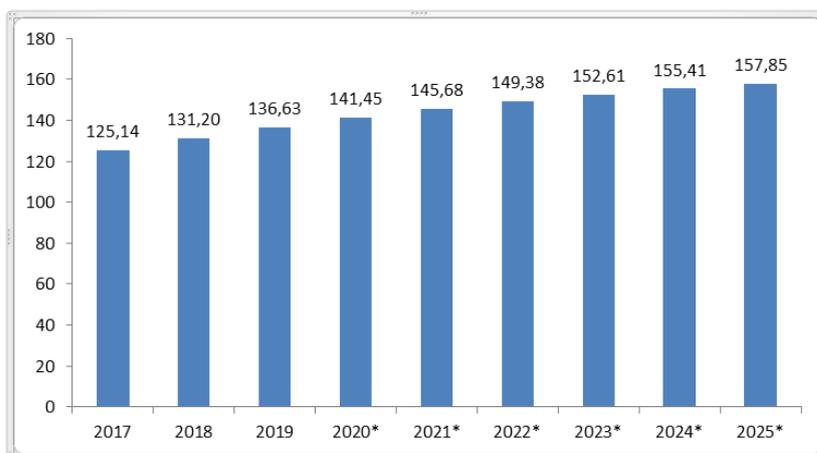
informação exercem na sociedade atual e no comportamento dos indivíduos, afora sua relevância para pesquisa e tomada de decisão. As pesquisas em saúde sob a perspectiva dos chamados métodos digitais ofertam aos cientistas sociais oportunidades para compreender os usos e impactos sociais da *internet* nos seres humanos e na sociedade como um todo (ROGERS, 2013, 2019). Neste estudo, tal perspectiva ofereceu suporte teórico-metodológico para elaborar e conduzir pesquisas *online* voltadas para cuidados, práticas e noções de saúde que circulam nesses ambientes (RABELLO; GOUVEIA, 2019).

4.7 FACEBOOK, A PLATAFORMA DE MÍDIA SOCIAL DIGITAL MAIS USADA NO MUNDO

Diversas plataformas de mídia digital vêm sendo utilizadas pelos pacientes para comunicar-se com profissionais de saúde, externar suas preocupações sobre saúde, descrever sua experiência, obter informações ou avaliar serviços de saúde (GREAVES et al., 2013; VAN DE BELT et al., 2015; LIU, 2015). Esse agrupamento de informações diversas disponíveis na rede é denominado na literatura como “nuvem da experiência do paciente” (GREAVES et al., 2013; LIU, 2015).

Nas plataformas de mídia social digital, incluem-se as redes sociais que facilitam a comunicação e permitem a interação entre os usuários a qualquer momento. Dentre elas, destacam-se *Twitter*, *Instagram*, *YouTube* e *Facebook*. O *Twitter* é uma plataforma que permite postagens e atualização de mensagens, exploração de hipertextos, publicação de conteúdos específicos, endossos e compartilhamento de conteúdos. Essas características contribuem para circulação dos conteúdos, gerando visibilidade por meio da replicação pelos perfis e número de seguidores (RECUERO; BITTENCOURT; ZAGO, 2016). Já o *Instagram* é uma plataforma de compartilhamento de imagens e vídeos, enquanto o *YouTube* é a maior plataforma de vídeos *online* (MAY, 2010; YOUTUBE, 2019). Por sua vez, o *Facebook* é a plataforma de mídia digital dominante no mundo (FRANZ et al., 2019) e no Brasil, contando com aproximadamente 140 milhões de contas ativas em 2020 (STATISTA, 2021) (FIGURA 2).

Figura 2: Número de usuários do *Facebook* (em milhões) e projeções*, Brasil 2017 a 2025



*Projeção 2020/2025.

Fonte: Statista (2021). Adaptado pela autora.

Nos últimos anos, diversos estudos nacionais e internacionais abordaram questões de saúde utilizando a plataforma *Facebook* como fonte de informação sobre condições de saúde ou doenças crônicas na perspectiva do paciente ou do usuário da *internet* (GREEN; BHOWMICK, 2020; WU et al., 2020; CORRÊA; LIMA, 2018; LIMA et al., 2017; NASS; MARCON; TESTON, 2019; MARTINHAGO, 2018; COUTINHO; ESHER; OSORIO-DE-CASTRO, 2017).

No entanto, devido à natureza dos dados do *Facebook*, os métodos de pesquisa qualitativa empregados nos levantamentos sobre a perspectiva do paciente requerem adaptação para melhor capturar as interações virtuais, visuais e de texto com maior acurácia. Os dados gerados pelos usuários de uma mídia social podem ser vídeos, imagens, reações e textos. Nesse último, os dados gerados no *Facebook* podem ser de três tipos: (i) postagens escritas pelo usuário ou que aparecem da linha de tempo de outro usuário; (ii) comentários que são respostas às postagens; e (iii) mensagens enviadas de forma privada a outro usuário, em geral um amigo. Esses três tipos de textos podem ser acompanhados de imagens, vídeos ou *emojis*, que são expressões faciais gráficas e fornecem informação emocional (FRANZ et al., 2019).

Para Franz e colaboradores (2019), os métodos de pesquisa qualitativa nas mídias sociais podem ser descritos de três grupos: (i) análise ativa, que envolve a comunicação dos pesquisadores com os participantes; (ii) análise passiva, que envolve o estudo de padrões de informação ou de interações entre os usuários dos grupos do *Facebook*; e (iii) pesquisa de

autoidentificação, quando os pesquisadores usam o *Facebook* como ferramenta de recrutamento para entrevistas, grupos focais ou inquéritos realizados pela *internet* (FRANZ et al., 2019). Independentemente do tipo de dado coletado e métodos de análise escolhido, o *Facebook* revelou-se nos últimos anos como importante ferramenta e fonte de dados para pesquisa qualitativa e quantitativa (FRANZ et al., 2019). Por essas razões, a plataforma de mídia social digital *Facebook* foi escolhida para ferramenta de coleta de dados para terceira etapa deste estudo.

5 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional com abordagem qualitativa e quantitativa. Para atender aos objetivos do estudo, três etapas foram desenvolvidas com estratégias metodológicas distintas, porém complementares. A primeira etapa reviu os principais incidentes e eventos adversos na prestação do cuidado segundo a perspectiva do paciente, familiares e cuidadores publicados em periódicos científicos. A segunda etapa analisou descritivamente os incidentes e eventos adversos notificados pelos cidadãos (pacientes, familiares, amigos e outros) registrados na base de dados NOTIVISA. A terceira etapa analisou a perspectiva do paciente quanto à qualidade e segurança do cuidado compartilhada pelos usuários brasileiros em três grupos na plataforma de mídia digital *Facebook*. Os resultados de cada etapa, apresentados em três artigos, compõem o capítulo de resultados e discussão desta tese. Os detalhes metodológicos específicos de cada etapa são apresentados a seguir.

5.1 ETAPA 1 - REVISÃO DE LITERATURA SOBRE OS INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS E SEUS FATORES CONTRIBUINTES NO CUIDADO HOSPITALAR NA PERSPECTIVA DE PACIENTES, FAMILIARES E CUIDADORES

Para conhecer os principais incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes de sua ocorrência na prestação do cuidado segundo a perspectiva do paciente, realizou-se uma revisão da literatura. A questão de pesquisa norteadora foi: quais são os incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes identificados pelos pacientes, seus familiares e cuidadores na prática do cuidado?

Consultaram-se as seguintes bases bibliográficas: Medline via PUBMED (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/ PubMed*), SCOPUS via Portal de periódicos da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Lilacs (Literatura científica e técnica da América Latina e Caribe/BVS) via Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A busca bibliográfica contou com a participação de bibliotecária e ocorreu em três momentos: (i) realização de testes da equação de busca e posterior leitura exploratória do tema; (ii) aprimoramento da estratégia de busca orientada pelos resultados do momento 1 e busca dos artigos de interesse; (iii) atualização da busca bibliográfica.

Para a realização da busca utilizaram-se os seguintes termos após leitura exploratória do tema: segurança do paciente (*patient safety*); notificações de pacientes (*patient reports*);

perspectiva do paciente (*patient perspective*); cuidado centrado no paciente (*patient-centered care*); engajamento do paciente (*patient engagement*); participação do paciente (*patient participation*); experiência do paciente (*patient experience*); notificações da experiência do paciente (*patient reporting experience*) e notificações de incidentes (*reporting incidents*). Na consulta ao *Medical Subject Headings Terms* (MeSH), da U.S. *National Library of Medicine* (NLM) encontraram-se os seguintes termos: *patient safety*; *patient-centered care*; *patient participation*; *risk management e consumer participation*. Por sua vez, constam como descritores na área das Ciências da Saúde da Bireme (DeCS): segurança do paciente (*patient safety*); perspectiva do paciente (*patient preference*); cuidado centrado no paciente (*patient-centered care*); participação do paciente (*patient participation*).

Os critérios de inclusão dos artigos foram: artigos que abordaram incidentes e eventos adversos e fatores contribuintes na perspectiva do paciente; estudo empírico qualitativo ou quantitativo realizado durante ou após alta hospitalar, em pacientes maiores de 18 anos ou seus familiares e cuidadores como fonte de informação; texto completo disponível ou acessível por meio de biblioteca; nos idiomas inglês, espanhol e português; publicado no período de janeiro 2008 a dezembro 2019. Justificou-se o recorte temporal pela importância do programa *Patients for Patient Safety*, estabelecido pela OMS (WHO, 2013), para a ampliação da discussão sobre tema no cenário internacional; desse modo, elegeu-se como recorte temporal para esta revisão o período de 2008 a 2018, ou seja, 5 (cinco) anos antes e 5 (cinco) anos após o lançamento do programa; posteriormente buscou-se atualizar a busca, assim houve a inclusão do ano de 2019, por ser o período mais recente antes da finalização desta etapa da presente tese.

Os critérios de exclusão utilizados foram: estudos que abordavam especificamente a satisfação do paciente; a perspectiva dos profissionais de saúde sobre a segurança do paciente; segurança do paciente no tratamento de doenças específicas; segurança do paciente no uso de medicamentos; segurança do paciente na atenção básica; em pediatria e neonatologia; saúde mental; uso diagnóstico e terapêutico de aparelhos que emitem radiações ionizantes; nos laboratórios; em odontologia; no cuidado domiciliar; outros estudos relacionados à violência, saúde ambiental e vigilância sanitária. Por fim, também foram excluídos artigos de revisão, de opinião, editoriais; cartas, entrevistas, livros, capítulos de livro, teses, dissertações, monografias, trabalhos de conclusão de curso e literatura cinzenta.

A coleta de dados ocorreu nos meses de junho a agosto de 2019, sendo atualizada em março de 2020. O *software Zotero Standarts One* foi usado para gerenciamento das

referências e eliminação de duplicatas e organização dos artigos. As variáveis dos estudos selecionadas foram: nome dos autores; ano de publicação; local do estudo (país); delineamento do estudo; objetivos; e principais resultados. Também foi considerada a terminologia adotada para definir incidente e evento adversos. Realizou-se síntese narrativa das informações coletadas de cada artigo, apresentadas em categorias agrupadas segundo análise temática de conteúdo, sendo: (i) terminologia usada para definir incidentes e eventos adversos; (ii) incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes, seus familiares e cuidadores; (iii) percepção do paciente quanto aos fatores contribuintes para o cuidado inseguro; e (iv) sugestões dos pacientes para prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos.

5.2 ETAPA 2 - INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS PELOS CIDADÃOS NO NOTIVISA MÓDULO “CIDADÃO”

Para conhecer os eventos adversos formalmente notificados pelos pacientes e familiares foram analisados os registros na base de dados do NOTIVISA da ANVISA. O NOTIVISA é um sistema informatizado com a finalidade de receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, formado por dois módulos, dos quais o módulo que recebe notificações realizadas pelo cidadão (pacientes e familiares) foi utilizado com fonte de informação (ANVISA, 2019).

Analisaram-se as notificações no período entre 2014, ano da criação da interface “cidadão” que abrange pacientes e familiares, até 2018. Os microdados referentes às informações notificadas foram solicitados via Lei de Acesso à Informação para análise descritiva retrospectiva sobre os eventos adversos em serviços de saúde, medicamentos e produtos para saúde (ANVISA, 2020). As variáveis analisadas foram ano de notificação, Unidade da Federação, responsável pela notificação, idade, sexo, raça/cor da pele do paciente, tipo de incidente, etapa do cuidado, local do incidente, período do dia e grau do dano. Não foram incluídas as notificações relacionadas aos Núcleos de Segurança do Paciente. Para que não houvesse identificação dos notificantes e dos estabelecimentos, excluíram-se quaisquer informações que identificassem o paciente ou estabelecimento de saúde. A análise de dados foi realizada no programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 24.0.

5.3 ETAPA 3 - PERSPECTIVA DO PACIENTE QUANTO AOS TEMAS DE SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO EM SAÚDE NA PLATAFORMA DE MÍDIA DIGITAL *FACEBOOK*

Para compreender como os pacientes e familiares discutem problemas na qualidade do cuidado em saúde nas plataformas de mídia digital, analisaram-se as postagens de grupos do *Facebook* relacionados à segurança e qualidade do cuidado. Destaca-se também como essas questões repercutiram no engajamento e empoderamento dos pacientes e familiares, e bem como sua possível relação com as notificações em espaços mais formais, como os sistemas de notificação. Para desenvolvimento dessa etapa da pesquisa, primeiramente, optou-se pela rede social *Facebook*. A escolha pelo *Facebook* ocorreu pela abrangência dessa rede social no Brasil e no mundo (FRANZ et al., 2019; STATISTA, 2021).

A fim de localizar as páginas ou grupos que discutiam problemas na prática do cuidado, postagens e vídeos, inseriram-se os seguintes termos nas ferramentas de busca da plataforma: segurança do paciente; qualidade na saúde; problemas no cuidado em saúde; e erro médico. Estes foram selecionados após teste prévio, no qual, por exemplo, o termo “evento adverso” não se mostrou relevante. Os termos “segurança do paciente”; “qualidade na saúde”; “problemas no cuidado em saúde” foram mais adequados para identificar grupos e páginas às discussões e conteúdos de interesse dos profissionais de saúde. Por fim, selecionou-se o termo “erro médico” para localizar os grupos que compuseram essa etapa do estudo, pois os mesmos apresentaram-se voltados para usuários não profissionais de saúde. Respeitando os preceitos e questões éticas, elegeram-se os três grupos abertos com maior número de participantes, postagens e comentários no ranqueamento da plataforma de mídia digital no idioma português. Para o estudo, priorizaram-se questões relacionadas ao levantamento de problemas na prestação do cuidado, incidentes e eventos adversos e suas repercussões para os pacientes e familiares, assim como o engajamento e empoderamento do paciente.

5.4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este Projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) com parecer consubstanciado nº 3.492.606, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012 (ANEXO A). Quanto à obtenção dos dados do NOTIVISA módulo “cidadão”, estes foram obtidos via Lei de Acesso à Informação (protocolo nº 25820.009436/2019-50) (ANEXO B). Realizaram-se procedimentos para anonimização dos notificantes e estabelecimentos. No que diz respeito ao estudo nos grupos de *Facebook*, a coleta foi realizada em grupos abertos (grupos em que os usuários postam conteúdo publicamente); ainda assim, os nomes dos usuários e sua relação com os grupos observados foram mantidos em sigilo nesta pesquisa.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 ARTIGO 1 - SEGURANÇA DO PACIENTE NO CUIDADO HOSPITALAR: UMA REVISÃO SOBRE A PERSPECTIVA DO PACIENTE ³

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

Sabrina da Costa Machado Duarte

Mônica Martins

Artigo publicado na revista *Cadernos de Saúde Pública* em dezembro de 2020.

Versão em português.

Resumo

O objetivo foi revisar a literatura sobre os incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes no cuidado hospitalar descritos segundo a perspectiva do paciente. Foi realizada revisão em artigos publicados nas bases *MEDLINE*, *Scopus* e *LILACS* entre os anos de 2008 e 2019. Resultados: dentre 2.686 estudos inicialmente levantados, 167 foram pré-selecionados para leitura, 24 selecionados e categorizados de acordo com a análise temática de conteúdo. Na síntese das informações extraídas dos 24 artigos emergiram quatro categorias: terminologia usada para definir incidentes e eventos adversos, destacando-se diferentes nomenclaturas como erro e erro médico; incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes, familiares e cuidadores relacionados ao processo de medicação, cirurgia, infecções relacionadas à assistência a saúde, quedas e lesão por pressão; percepção do paciente quanto os fatores contribuintes para o cuidado inseguro, destacando-se problemas relacionados à comunicação, higienização das mãos e identificação do paciente; sugestões dos pacientes para prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos, incluindo treinamento de profissionais, elaboração de listas de verificação, escuta do paciente e adequação do ambiente. Pacientes foram capazes de identificar incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes na prática do cuidado que aliados as informações oriundas dos profissionais de saúde podem potencialmente contribuir para prestação do cuidado em saúde mais seguro.

Palavras-chaves: Segurança do paciente; participação do paciente; preferência do

³ Artigo publicado: Villar VC, Duarte SD, Martins M. Segurança do paciente no cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. *Cadernos de Saúde Pública*. 2020 Dec 18;36:e00223019.

paciente; assistência centrada no paciente.

Inglês: Patient safety; patient participation; patient preference; patient-centered care.

Espanhol: Seguridad del paciente; participación del paciente; prioridad del paciente; atención dirigida al paciente.

Introdução

A preocupação com a segurança do paciente propagou-se mundialmente no início dos anos 2000 com a publicação do relatório *To Err is Human: Building a Safety Health System*, desenvolvido pelo *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos¹. Duas décadas depois dessa publicação, apesar dos avanços, surgiram novos desafios e prioridades, como erros de diagnóstico e segurança dos pacientes não hospitalizados². Ao longo desse período, a busca pelo engajamento e o aprendizado advindo dos relatos de eventos adversos fornecidos pelos pacientes estiveram presentes^{2,3}.

Nessa perspectiva, o programa *Patient for Patient Safety* da Organização Mundial de Saúde (OMS), desde 2013, visa fomentar a incorporação da experiência do paciente, da família e da comunidade em todos os níveis do cuidado em saúde, buscando seu envolvimento e empoderamento. O alvo deste programa, em última instância, é defender e apoiar os pacientes para se apropriarem do próprio cuidado; dar voz aos pacientes e as pessoas a frente do cuidado de saúde, promover parcerias entre pacientes, familiares, comunidade, profissionais de saúde, formuladores de políticas e academia⁴.

No Brasil, em consonância com as iniciativas internacionais na área de segurança do paciente, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) deu destaque à participação do paciente em um dos quatro eixos fundamentais, enfatizando a importância da humanização, da comunicação efetiva e de se enxergar o paciente como uma importante barreira para a ocorrência de incidentes e eventos adversos⁵. Na literatura sobre segurança do paciente, incidentes são definidos como eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram em dano desnecessário ao paciente, já os eventos adversos são incidentes que resultam em dano para o paciente, causando aumento do tempo de permanência hospitalar ou incapacidade⁵. Em suma, representam resultados indesejáveis durante a prestação do cuidado decorrentes de uma gama de fatores contribuintes, definidos como circunstâncias, ações ou omissões, que desempenham papel primordial na origem, desenvolvimento ou aumento do risco de um incidente^{5,6}.

Partindo-se da premissa que pacientes e familiares identificam incidentes e eventos adversos não detectados pelos profissionais, enfatiza-se que os incidentes selecionados pelos profissionais são aqueles com impacto mais imediato e visível no contexto clínico. Considerando que as experiências no cuidado percebidas pelos pacientes ocorrem em diferentes situações clínicas ao longo dos anos, estas muitas vezes podem ser invisíveis para maioria dos profissionais, não apenas porque estes relutam em reconhecer, mas também pela falta de informação disponível⁷.

Pacientes são capazes e estão dispostos a relatar, sem constrangimento ou prejuízo, incidentes e os fatores contribuintes, fornecendo informações novas e valiosas sobre o tipo e frequência dessas ocorrências, não necessariamente duplicada nos registros dos profissionais de saúde e sistemas de notificação de incidentes⁶. Mesmo quando o relato dos pacientes sobre problemas na segurança do cuidado se sobreponha ao percebido pelos profissionais de saúde, estes podem contar algo além, ampliando a compreensão sobre a magnitude e fatores contribuintes para ocorrência destes problemas⁸. Dessa forma, os relatos dos pacientes representam uma perspectiva distinta sobre segurança do cuidado hospitalar, e a experiência dos pacientes, em geral, não capturada pelos sistemas de informações, pode servir de base para melhoria da qualidade do cuidado em saúde e tomada de decisão compartilhada.

As questões relacionadas à segurança do cuidado identificadas pelos pacientes abarcam um amplo espectro de problemas, como erros de medicação, comunicação e coordenação do cuidado, infecções, atrasos no diagnóstico e no tratamento, falhas na coleta de sangue, procedimentos no paciente errado ou local errado do corpo e mau funcionamento de equipamentos^{9,10}. Portanto, a análise de incidentes identificados pelos pacientes, assim como os notificados pelos profissionais, pode contribuir para um panorama mais completo de questões de segurança⁷. Nessa perspectiva, conhecer a visão do paciente e seus familiares vem sendo priorizada, inclusive para ajudar a construir processos de cuidado centrados no paciente e melhoria do desempenho das equipes clínicas e das organizações¹¹.

Conceitualmente os termos empoderamento, engajamento, experiência e participação dos pacientes têm sido empregados e ancoram estratégias e iniciativas que visam o aprendizado organizacional e a melhoria da qualidade do cuidado nos serviços de saúde, em particular a segurança do paciente¹². Esse debate, em curso em diversos países^{10,11,13}, é menos explorado e consolidado em países em desenvolvimento como o Brasil.

Reconhecendo a importância da perspectiva do paciente e seus familiares na segurança do paciente, e a incipiência da temática no contexto nacional, o objetivo do presente estudo é revisar a literatura sobre os incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes no

cuidado hospitalar descritos segundo a perspectiva do paciente.

Método

Tipo de estudo

É uma revisão narrativa da literatura com busca sistemática. A questão norteadora do estudo foi: ‘Quais são os incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes identificados pelos pacientes, seus familiares e cuidadores na prática do cuidado hospitalar?’

Busca e seleção

Para busca dos artigos foram escolhidas as seguintes fontes de informação: *MEDLINE* via *PubMed*, *Scopus* via Portal de Periódicos da Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e *LILACS* via Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). A escolha destas bases deve-se a ampla cobertura de estudos na área da saúde a nível nacional e internacional, com acesso público ou disponível por meio de biblioteca.

Os termos de busca foram selecionados após leitura exploratória do tema. Na consulta ao *Medical Subject Headings Terms* (MeSH) da *U.S. National Library of Medicine* (NLM) foram encontrados os seguintes termos: patient safety; patient-centered care; patient participation; risk management e consumer participation. Por sua vez, constavam como descritores na área das Ciências da Saúde da Bireme (DeCS-Descritores em Ciências da Saúde) os termos: segurança do paciente (*patient safety*); perspectiva do paciente (*patient preference*); cuidado centrado no paciente (*patient-centered care*); participação do paciente (*patient participation*). Após teste nas bases bibliográficas foram utilizados os seguintes termos: segurança do paciente (*patient safety*); notificações de pacientes (*patient reports*); perspectiva do paciente (*patient perspective*); cuidado centrado no paciente (*patient-centered care*); engajamento do paciente (*patient engagement*); participação do paciente (*patient participation*); experiência do paciente (*patient experience*); notificações da experiência do paciente (*patient reporting experience*) e notificações de incidentes (*reporting incidents*). A combinação destes termos integrou as estratégias de busca descritas na Tabela 1. A coleta de dados ocorreu nos meses de junho a agosto de 2019, sendo atualizada em março de 2020. O *software Zotero Standards One* (<https://www.zotero.org/>) foi utilizado no gerenciamento das referências, eliminação das duplicatas e organização dos artigos.

Tabela 1: Estratégias de busca utilizadas nas bases bibliográficas, 2020

Bases	Termos utilizados	Publicações (n)
Lilacs via BVS	tw:(("patient safety" OR "seguranca do paciente") AND ("risk management" OR "Consumer participation" OR "patient participation" OR "segurança do paciente" OR "reporting incidents" OR "Patient reports" OR "patient perspective" OR "patient-centered care" OR "patient engagement" OR "patient participation" OR "patient experience" OR "patient reporting experience")) AND (fulltext: ("1") AND db:(("LILACS") AND limit:(("humans" OR "female" OR "male" OR "adult" OR "aged") AND la:(("pt" OR "en" OR "es") AND year_cluster: ("2016" OR "2015" OR "2018" OR "2017" OR "2014" OR "2019" OR "2013" OR "2012" OR "2010" OR "2011" OR "2009" OR "2008"))	739
Medline via Pubmed	((("patient safety"[Title/Abstract] OR "patient safety"[MeSH Terms]) AND (((("risk management"[MeSH Terms] OR "consumer participation"[Title/Abstract] OR "patient participation"[MeSH Terms]) OR "patient participation"[Title/Abstract]) OR "reporting incidents"[Title/Abstract] OR (((("patient reports"[Title/Abstract] OR "patient centered care"[Title/Abstract] OR "patient perspective"[Title/Abstract] OR "patient participation"[MeSH Terms] OR "patient experience"[Title/Abstract] OR "patient reporting improvement"[Title/Abstract] OR "safety management"[Title/Abstract])) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "loattrfull text"[sb] AND ("2008/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms])	
Scopus	(TITLE ("patient safety") AND TITLE-ABS-KEY (("risk management" OR "Consumer participation" OR "patient participation" OR "reporting incidents" OR "Patient reports" OR "patient perspective" OR "patient-centered care" OR "patient engagement" OR "patient participation")) OR TITLE-ABS-KEY (("patient experience" OR "patient reporting experience"))) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "ch") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "sh") OR LIMIT-TO (DOCTYPE , "bk")) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2017) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2016) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2015) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2014) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2013) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2012) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2011) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2010) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2009) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2008)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Portuguese"))	512

Fonte: Elaboração própria (2020).

Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dos artigos foram: foco sobre segurança do paciente na perspectiva do paciente; ocorrência de incidentes e/ ou eventos adversos e fatores contribuintes na perspectiva do paciente; estudo empírico quantitativo ou qualitativo baseado no cuidado hospitalar, durante a internação ou após alta hospitalar, de pacientes adultos (maiores de 18 anos); fonte de informação advinda do próprio paciente ou de seus familiares e cuidadores.

Os critérios de exclusão dos estudos utilizados foram: estudos que abordavam a perspectiva dos profissionais e estudantes; segurança do paciente especificamente no uso de medicamentos; segurança do paciente no tratamento de doenças específicas como câncer, diabetes, doenças pulmonares, ortopédicas, doenças do aparelho circulatório, digestivo, renal, entre outras; cuidado obstétrico ou realizado em maternidades; cuidado prestado na atenção básica; cuidado em pediatria e neonatologia; saúde mental; uso diagnóstico e terapêutico de aparelhos que emitem radiações ionizantes; nos laboratórios; em odontologia; cuidado domiciliar e estudos que abordavam especificamente a satisfação do paciente. Outros estudos não classificados nas categorias acima, mas que não estavam relacionados ao objeto de pesquisa como, por exemplo, relacionados à violência, saúde ambiental e vigilância sanitária, também foram excluídos. Ademais foram excluídos artigos de revisão, opinião, editoriais, cartas, entrevistas, livros e capítulos de livro, teses, monografias, dissertações e trabalhos de conclusão de curso, e a literatura cinzenta. Portanto, privilegiou-se artigos resultantes de estudos empíricos com abordagens metodológicas diversas, publicados em periódicos científicos e submetidos à avaliação por pares. Complementarmente a esta etapa, procedeu-se à leitura de títulos e resumos de cada estudo contido nas referências bibliográficas dos 24 trabalhos selecionados. Nessa etapa, foram selecionados 16 artigos para leitura completa e após a aplicação dos critérios de exclusão foram incluídos 05 artigos.

Identificação dos estudos, seleção e extração de dados

Foram selecionados estudos com texto completo, disponibilizados e acessados por meio de biblioteca, nos idiomas inglês, espanhol e português, independente das abordagens metodológicas (quantitativa ou qualitativa) e desenhos de estudo (incluindo delineamento experimental, observacional, semiexperimental, correlacional, entre outros), publicados no período de janeiro 2008 a dezembro 2019. Justifica-se o recorte temporal pela importância do programa *Patients for Patient Safety*⁴, estabelecido pela OMS em 2013, para a ampliação da discussão sobre tema no cenário internacional; deste modo, elegeu-se como recorte temporal para esta revisão o período de 2008 a 2019, ou seja, 5 (cinco) anos antes e 5 (cinco) anos após o lançamento do referido programa, a fim de captar publicações que retratassem tanto insumos que balizaram o programa como aqueles que apresentassem resultados ou desdobramentos deste.

Os artigos selecionados foram organizados em um quadro sinóptico contendo as seguintes variáveis: autores; ano de publicação; local/ país do estudo país; delineamento do estudo; objetivos; principais resultados. Também foi considerada a terminologia usada para

definir incidente e evento adversos.

Foi realizada síntese narrativa das informações coletadas de cada artigo, apresentadas em categorias agrupadas segundo análise temática de conteúdo, sendo: (i) terminologia usada para definir incidentes e eventos adversos; (ii) incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes, seus familiares e cuidadores; (iii) percepção do paciente quanto os fatores contribuintes para o cuidado inseguro; e (iv) sugestões dos pacientes para prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos. A operacionalização da primeira categoria baseou-se na Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS)⁶, cujos conceitos centrais são: circunstância notificável, *near miss*, incidentes e eventos adversos. A segunda e terceira categorias buscaram considerar as seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente da OMS, adotadas no Brasil: (1) identificação correta dos pacientes; (2) comunicação efetiva; (3) melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância; (4) cirurgia segura; (5) reduzir os riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde; (6) reduzir os riscos de lesões ao paciente decorrentes das quedas¹⁴. A quarta categoria emergiu da necessidade de aprendizado organizacional advindo da perspectiva dos pacientes e familiares em prol de um cuidado mais seguro.

Os artigos selecionados foram lidos na íntegra, e os conteúdos relacionados a essas categorias temáticas extraídos. Foram descritos os métodos e resultados, sendo estes destacados, analisados e interpretados à luz da literatura teórica e conceitual da área de qualidade do cuidado e segurança do paciente. Confirmou-se a relevância das categorias previamente definidas, estas foram reforçadas na leitura e mantidas. Alguns estudos englobavam mais de uma categoria.

Resultados

Inicialmente, foram identificados 2.805 estudos, após a remoção das duplicatas restaram 2.686. Após a leitura de títulos, resumos e palavras-chave foram excluídos 2.519 estudos; 42,8% foram excluídos por tratarem da segurança do paciente na perspectiva dos profissionais, 18,5% não era relacionado ao objeto e 7,7% trataram da segurança do paciente no uso de medicamentos (Tabela 2).

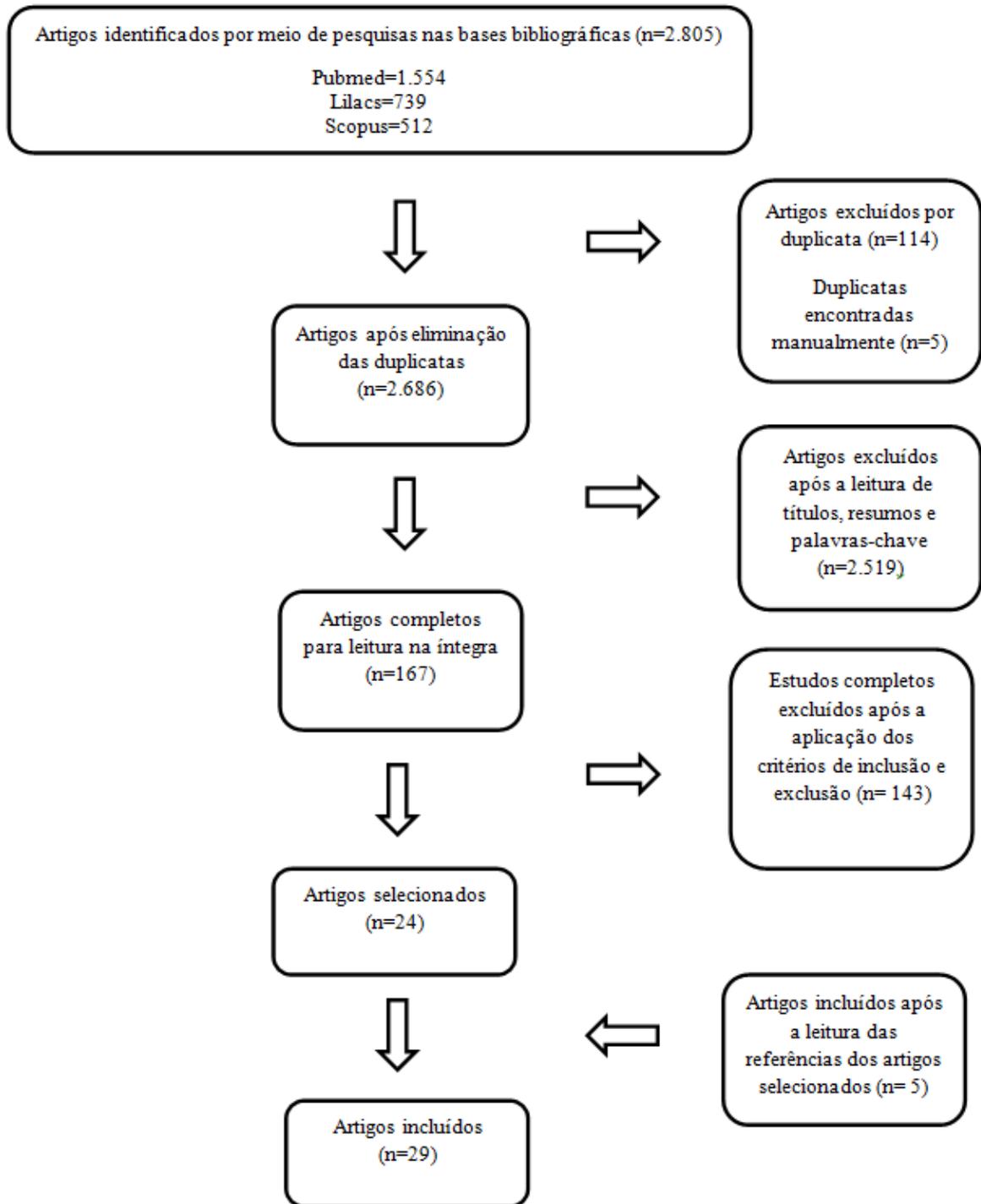
Tabela 2: motivos de exclusão dos estudos, 2020.

Motivos de exclusão dos estudos, 2020	
Monografia	1
TCC	1
Tese	1
Entrevista	3
Estudos sobre satisfação do paciente	5
Estudos não disponíveis em acesso gratuito ou por biblioteca	5
Carta	6
Dissertação	7
SP e tratamento no domicílio (<i>homecare</i>)	7
Livros	8
SP na odontologia	8
Estudos em outros idiomas	11
SP na perspectiva dos estudantes	11
SP nos laboratórios	11
SP no uso de dispositivos médicos	12
Artigo de opinião	15
Ensino de SP	15
SP e saúde mental	15
SP nas maternidades e cuidados obstétricos	16
SP no uso de aparelhos que emitem radiações ionizantes	19
Resumo não disponível	22
Editorial	26
Ensaio clínico	49
Estudos sobre atenção primária	83
Estudos relacionados à pediatria e neonatologia	127
Revisões	147
SP no tratamento de patologias específicas (câncer, diabetes, ortopedia, do aparelho circulatório...)	149
SP no processo de medicamentos	195
Não relacionado ao objeto	467
SP na perspectiva dos profissionais	1077
Total	2519

Fonte: Elaboração própria (2020).

Depois desta etapa, seguindo a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 172 artigos. Ao fim desse processo, foram selecionados 29 artigos considerando-se a questão de norteadora (Figura 1).

Figura 1: fluxograma de seleção dos estudos para revisão de literatura, 2020.



Fonte: Elaboração própria (2020).

Dentre as 29 publicações selecionadas, 17,2% foram publicadas nos anos de 2018 e 2016, 13,7% nos anos de 2015 e 2008, 10,3% em 2013, e 6,8% em 2017 e 2012. Nos demais anos foi identificada somente uma publicação e nenhuma em 2010. O Canadá foi o país com

maior número de trabalhos (20,6%), seguido por Inglaterra (17,2%) e Estados Unidos (13,7%). Majoritariamente os artigos foram publicados em inglês, totalizando 79,3% dos estudos (Quadro 1).

Quadro 1: características dos estudos selecionados, 2020.

Autor(es) e ano	Local	Delineamento do estudo	Objetivos	Principais resultados
Heavey et al. ²⁶ (2019)	Inglaterra	Qualitativo; n=28 entrevistas narrativas com pacientes após alta hospitalar.	Explorar as atribuições de responsabilidade dos pacientes com sua segurança em contextos clínicos.	Como atribuições de responsabilidade dos pacientes foram citadas experiência pessoal e dever de autocuidado. Foram mencionados erros de medicação nos relatos dos pacientes.
Armitage et al. ²⁷ (2018)	Inglaterra	Qualitativo; entrevistas n=329 pacientes internados.	Comparar os resultados de nova ferramenta para captar relatos de incidentes com três outros métodos de detecção de incidentes de segurança do paciente existentes e identificar concordância entre métodos estudados.	77 pacientes forneceram 155 preocupações de segurança do paciente. Incidentes reportados foram relacionados ao cuidado geral (40%); prestação de cuidados (25%); comunicação (16%); medicação (15%) e múltiplas questões (4%).
Giardina et al. ²⁸ (2018)	Estados Unidos	Qualitativo; n=465 registros de pacientes e familiares.	Analisar a base de dados onde pacientes e familiares reportaram erros e explorar fatores que contribuem para erros diagnósticos.	75,8% dos registros apontaram que o paciente sofreu pelo menos um evento adverso. O erro mais frequente reportado pelos pacientes foi o erro diagnóstico (79,9%), seguidos por eventos adversos relacionados ao processo de medicamentos (56%), erro relacionado à cirurgia ou procedimento (54,3%) e infecção adquirida no hospital (46,2%). Os pacientes poderiam selecionar mais de uma categoria.
Hagensen et al. ²⁹ (2018)	Noruega	Qualitativo; n=15 entrevistas a pacientes.	O objetivo do estudo foi apresentar as perspectivas dos pacientes sobre a ocorrência, divulgação e resposta das organizações de saúde a eventos adversos.	A análise revelou três tópicos principais a respeito das experiências dos pacientes com eventos adversos: 1-ignorar preocupações ou sinais de complicações dos pacientes; 2-falta de responsabilidade e correção do erro; e 3- falta de apoio, lealdade e oportunidades de aprendizagem.
Jerng et al. ¹⁵ (2018)	Taiwan	Métodos mistos; n=343 queixas de pacientes	Analisar e comparar as queixas de saúde nas UTIs e enfermarias gerais de um centro	Foram identificadas 1.259 queixas, 441 em UTI e 818 em enfermarias categorizadas em: respeito e direitos dos pacientes (16% e

		internados em unidades de tratamento intensivo (UTI) e 686 reclamações de enfermarias de cuidado geral.	médico de ensino universitário para entender os tipos de queixas, e investigar os fatores associados à gravidade dos problemas levantados pelas queixas.	18,1%) respectivamente; comunicação (6,3% e 3,2%); escuta (12,2% e 18,5%); processos institucionais (4,1% e 11,4%); ambiente (40,8% e 33,3%); segurança (4,3% e 2,7%); e qualidade (15,4% e 13%).
Sahlström et al. ³⁵ (2018)	Finlândia	Quantitativo; n= 656 registros eletrônicos.	Analisar incidentes de segurança dos pacientes reportados pelos pacientes e seu uso nas organizações de saúde finlandesas.	Foram identificados incidentes relacionados ao fluxo de informação ou gerenciamento (32,6%); medicação (18%); diagnóstico (7,5%); procedimento operativo (6%); dano (5,5%); assepsia/higiene (2,6%) procedimentos invasivos (1,6%).
Walton et al. ¹⁶ (2017)	Austrália	Métodos mistos; n=7.661 inquérito com pacientes após alta hospitalar e análise de base de dados de pacientes internados.	Investigar a experiência dos pacientes que sofreram eventos adversos em hospitais.	Dentre os respondentes, 474 (7%) reportaram ter sofrido algum tipo de evento adverso.
Weingart et al. ¹⁷ (2017)	Estados Unidos	Métodos mistos; n=37 notificação por telefone e <i>internet</i> de pacientes, familiares e cuidadores.	Desenvolver e testar um protótipo piloto de sistemas de notificações para segurança do paciente o <i>Health Care Safety Hotline</i> .	Dos 37 relatos, 20 foram considerados erros sem dano e 15 erros com dano. A maior parte dos problemas reportados foi relacionada a diagnóstico ou aconselhamento de um profissional de saúde. Também foram descritos atrasos em operações, exame superficial, profissionais inadequados e erros de medicamentos. Fatores contribuintes reportados incluem problemas com comunicação, coordenação do cuidado, acesso e capacidade de resposta dos profissionais.
Bezerra et al. ¹⁸ (2016)	Brasil	Métodos mistos (estudo descritivo e transversal); n= 80 entrevistas a pacientes internados clínica cirúrgica.	Identificar a ocorrência de incidentes percebidos pelos pacientes durante internação, analisar a opinião dos usuários sobre a ocorrência de incidentes e classificar os incidentes percebidos quanto ao tipo, causas e consequências.	Dos entrevistados 17 (17,5%) relataram ter percebido algum incidente. Destes, a maior parte foi relacionada ao processo de medicamentos (78,5%).
Kemp et al. ¹⁹ (2016)	Canadá	Quantitativo; inquérito por telefone	Analisar associação entre indicadores de segurança do paciente e	Um total de 1085 entrevistados (4,3%) relatou ter tido pelo menos um incidente documentado. O mais

		n=25.098 pacientes.	escores de experiência do paciente para determinar o risco ajustado com experiências relatadas por profissionais.	frequentes foram hemorragia (2,0%); eventos relacionados a obstetria (1,5%); a cirurgia (1,0%) e infecção (0,8%).
O'Hara et al. ²⁰ (2016)	Inglaterra	Métodos mistos; [Intervenção complexa multifacetada (ensaio randomizado controlado em cluster)] n=379 pacientes internados.	Explorar a viabilidade de coleta retrospectiva de dados de pacientes sobre segurança do cuidado; explorar a viabilidade e aceitação da intervenção PRASE pelos profissionais e entender mais sobre como os profissionais usam o <i>feedback</i> dos pacientes para melhoria dos serviços.	Os relatos dos pacientes sobre preocupações de segurança foram sobre: dignidade e respeito; acesso a recursos; comunicação e trabalho em equipe; atrasos; equipamentos; fluxo de informação; organização e planejamento de cuidados; papéis e responsabilidade dos profissionais; treinamento dos profissionais; tipo e <i>layout</i> da enfermaria.
Okoniewska et al. ² (2016)	Canadá	Métodos mistos; n=1.347 entrevistas telefônicas e após alta hospitalar e análise de prontuários dos pacientes.	Desenvolver um modelo conceitual para avaliar os resultados de resultados adversos reportados pelos pacientes.	Dos 469 resultados adversos reportados pelos pacientes, 369 foram revisados, sendo 7,9% classificados como eventos adversos.
van Melle et al. ²² (2016)	Holanda	Métodos mistos; Estudo piloto n=13 pacientes entrevistados e n=12 registros avaliados.	Investigar se os incidentes transitórios podem ser identificados a partir dos prontuários do hospital para avaliar a concordância entre os registros médicos e as entrevistas com os pacientes.	Foram identificados 28 incidentes transitórios, 57% foram classificados como situação insegura; 25% considerados <i>near miss</i> ; 25% erros que atingiram o paciente, mas não causaram dano; e 18% eventos adversos.
Bishop AC, Cregan BR ³⁰ (2015)	Canadá	Qualitativo; (entrevistas gravadas em vídeo) n=11 pacientes e familiares.	Determinar o que as histórias de pacientes e familiares podem dizer sobre cultura de segurança do paciente dentro das organizações de cuidados de saúde e como os pacientes percebem a cultura de segurança do paciente.	Três temas emergiram: 1- falha na continuidade do cuidado; 2- ausência de diálogo; 3- a pessoa por trás do paciente.
Gallardo et al. ³⁶ (2015)	Argentina	Quantitativo; (descritivo de corte transversal); n=37 pacientes internados.	Descrever a percepção de segurança dos pacientes quanto aos cuidados de saúde recebidos durante a sua internação.	O erro clínico mais percebido foi infecção (8,5%) seguida de reações alérgicas, erro diagnóstico (2,8%) e confusão com outro paciente (2,8%).

García-Diéguez. ³¹ (2015)	Argentina	Qualitativo; n=28 pacientes internados divididos em 4 grupos focais.	Descrever a percepção dos pacientes sobre sua segurança durante a internação hospitalar.	Foram definidas dimensões e categorias por meio das opiniões fornecidas pelos participantes: relacionamento entre profissionais de saúde e o paciente; direitos do paciente; qualidade do processo assistencial; vulnerabilidade percebida; eventos adversos e erro.
Meléndez Méndez et al. ³⁷ (2015)	México	Quantitativo; (descritivo e transversal); n=127 pacientes hospitalizados.	Determinar a percepção de segurança que os pacientes têm em relação ao cuidado em saúde; identificar o número de pacientes que relataram ter sofrido um erro; e como o erro foi resolvido durante sua hospitalização em um serviço de cirurgia de um hospital.	29,9% dos pacientes referiram haver sofrido um erro clínico durante a hospitalização. Os pacientes declararam ter sofrido infecção (7,1%), reação alérgica (4,7%), sido operado uma segunda vez (10,2%), erro diagnóstico (3,2%), confundido com outro paciente (3,1%) e sofreu erro na administração de infecções (1,6%).
Bishop et al. ³⁸ (2014)	Canadá	Quantitativo; n=217, inquérito com pacientes de alta hospitalar.	Compreender se as percepções de segurança do paciente desempenharam um papel no envolvimento do paciente nas iniciativas voltadas para sua segurança.	No geral, os entrevistados eram mais propensos a se envolver em práticas reais de segurança do paciente como compartilhar lista de medicamentos usados com os profissionais (88%) e sempre fazer perguntas aos médicos sobre seu estado de saúde (53,5%). Do que em práticas desafiadoras, como perguntar aos profissionais de saúde se lavaram as mãos (7,4%) ou se o paciente pediu para o profissional confirmar sua identidade antes de receber medicação ou tratamento (35%).
Davis et al. ²³ (2013)	Inglaterra	Métodos mistos; n=80 inquérito com pacientes após alta hospitalar e análise de prontuários.	Investigar os relatos de eventos indesejados no cuidado em saúde de pacientes hospitalizados.	Foram reportados 258 eventos indesejáveis incluindo 136 (52,7%) problemas interpessoais, 90 (34,8%) complicações médicas e 32 (12,4%) problemas no processo de cuidado em saúde.
Giles et al. ³² (2013)	Inglaterra	Qualitativo; n=33 entrevistas a pacientes.	Explorar o quanto pacientes são capazes de fornecer <i>feedback</i> sobre os fatores contribuintes para incidentes de segurança do paciente. Desenvolver indicadores para cada um dos fatores contribuintes na forma de questionário, testar e validar esse questionário com pacientes e profissionais.	Foram identificados pelos pacientes os fatores contribuintes: comunicação; fatores individuais relacionados ao paciente; envolvimento físico; agendamento e gerenciamento de leito; gerenciamento de profissionais; carga de trabalho profissional; dignidade e respeito; treinamento e educação; responsabilidade dos profissionais; equipamentos e suprimentos; supervisão e liderança; fatores relacionados à equipe e apoio de funções centrais.
Howard et al. ³³ (2013)	Austrália	Qualitativo; n=16 entrevistas	Explorar as ações tomadas por pacientes que foram internados no	Os temas que emergiram foram: comunicação inefetiva, tratamento desrespeitoso; padrões

		pacientes e seus representantes.	cuidado agudo de um hospital de Queensland e experimentaram insatisfação com a prestação de serviços.	inconsistentes de cuidado; percepções de negligência; falta de informação sobre como realizar uma reclamação.
Schwappach et al. (2012) ³⁹	Suíça	Quantitativo; (Intervenção quase experimental) n=218 pacientes internados no grupo de intervenção e 202 no grupo controle.	Investigar os efeitos de aconselhamento de segurança do paciente na percepção de risco, comportamentos de segurança e experiência de incidentes dos pacientes.	No geral, os pacientes reportaram infecção (6%); erro de medicação (5%); e acreditavam que um erro médico havia acontecido no seu cuidado (5%).
Zhang et al. ⁴⁰ (2012)	China	Quantitativo; n=959 questionários pacientes cirúrgicos.	Investigar o <i>status</i> inicial da conscientização, conhecimento e atitudes dos pacientes em relação à segurança do paciente e determinar os fatores que influenciam o envolvimento dos pacientes na sua própria segurança.	187 dos entrevistados (21%) já experimentaram um erro médico; 18% já experimentaram infecções nosocomiais; e 14% dos pacientes sabem sobre efeitos colaterais dos medicamentos em uso.
Weingart et al. ²⁴ (2011)	Estados Unidos	Métodos mistos; n=2.025 inquérito por telefone e revisão de prontuários pacientes, familiares e cuidadores.	Compreender em que extensão pacientes hospitalizados participavam de seus cuidados e a associação da participação do paciente com a qualidade do cuidado e sua segurança.	163 pacientes relataram pelo menos um evento adverso durante ou como resultado da hospitalização.
Mira et al. ⁴¹ (2009)	Espanha	Quantitativo; n=384 inquérito com pacientes pós-alta.	Determinar a percepção de segurança clínica entre pacientes de alta hospitalar.	31 pacientes relataram um possível evento adverso. Em 5,8% dos casos foram relacionados aos erros de medicação e em 6,1% a cirurgia, em 2,3% os dois tipos ocorreram.
Burns ³⁴ (2008)	Canadá	Qualitativo; n=25 depoimentos de pacientes e familiares.	Promover suas histórias como ferramenta de aprendizado e aumentar a consciência sobre problemas de segurança do paciente.	Complicações ou erros cirúrgicos; erros em tratamentos medicamentosos; problemas com procedimentos; complicações no parto; diagnóstico não realizado e diagnóstico incorreto (<i>misdiagnosis</i>); negligência dos pacientes; triagens erradas na emergência; e infecções hospitalares.
Friedman et al. ²⁵ (2008)	Canadá	Métodos mistos; n=201 entrevistas após alta hospitalar e análise de base de dados	Determinar se os pacientes e familiares são capazes de identificar eventos adversos no departamento de emergência, caracterizar os relatos de erros	Foram identificados 10 (5%) eventos adversos e 8 (4%) <i>near miss</i> . Os eventos adversos foram majoritariamente relacionados a atrasos ou inadequação da analgesia.

		institucionais.	identificados pelos pacientes e comparar relatos dos pacientes com registro dos profissionais.	
Mira et al. ⁴² (2008)	Espanha	Quantitativo; n=336 inquéritos após alta hospitalar	Descrever a frequência de erros clínicos do ponto de vista do paciente e sua percepção de segurança e sua relação com as informações recebidas.	Dos entrevistados 38 (13%) informaram ter sofrido complicações por medicação ou intervenção cirúrgica. Destes somente 10,5% consideraram que as complicações foram graves.
Weissman et al. ⁴³ (2008)	Estados Unidos	Métodos mistos; n=998 inquéritos com pacientes após alta hospitalar	Comparar eventos adversos relatados em entrevista pós-alta com os detectados em prontuários.	Dos respondentes 23% relataram ter sofrido pelo menos 1 evento adverso.

Fonte: elaboração própria (2020).

Quanto ao delineamento dos estudos, observou-se que a maior parte dos estudos (37,9%) utilizou métodos mistos^{15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25}, e a mesma proporção (31%) adotou abordagem qualitativa^{26,27,28,29,30,31,32,33,34} e quantitativa^{19,35,36,37,38,40,41}. Houve variação no tipo e tamanho amostral, expressando delineamento quantitativo e/ou qualitativo, enquanto um estudo quantitativo incluiu 25.098 participantes¹⁹, outro qualitativo se deteve em 11 pacientes³⁰.

A maior parte dos estudos foi realizada com pacientes após alta hospitalar^{16,19,21,23,24,25,26,29,33,38,41,42,43} e internados^{15,18,20,22,27,31,32,36,37,39,40}. Três estudos usaram sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos voltados para os pacientes^{17,28,35}. Em dois estudos^{30,34} não foi informado o momento da coleta de dados.

O estudo que captou a maior proporção de pacientes com preocupações ou relatos de incidentes e eventos adversos na prestação do cuidado foi desenvolvido nos Estados Unidos, identificou 65,8% de ocorrência nos casos amostrados²⁸. O trabalho que apresentou menor proporção, também, foi realizado no mesmo país, encontrou 4,3% relatos de algum tipo de incidente¹⁹.

Terminologia usada para definir incidentes e eventos adversos

Considerando a ICPS⁶ foram identificadas diferentes terminologias e conceitos para abordar os problemas de segurança do paciente, tais como: circunstância notificável, *near miss*, incidentes e eventos adversos (Quadro 2).

Quadro 2: terminologia utilizada nos artigos selecionados para definir incidentes e eventos adversos.

Terminologia	Autores e ano	Conceito adotado
Circunstância notificável	Bezerra et al. ¹⁸ (2016)	Circunstância na qual houve potencial significativo para o dano.
Near miss	Sahlström et al. ³⁵ (2018) van Melle et al. ²² (2016) Burns ³⁴ (2008)	Incidente que não atingiu o paciente.
Incidente	Armitage et al. ²⁷ (2018) Jerng et al. ¹⁵ (2018) Hagensen et al. ²⁹ (2018) Sahlström et al. ³⁵ (2018) Walton et al. ¹⁶ (2017) Bezerra et al. ¹⁸ (2016) Kemp et al. ¹⁹ (2016) van Melle et al. ²² (2016) Gallardo et al. ³⁶ (2015) Meléndez Méndez et al. ³⁷ (2015) Bishop et al. ³⁸ (2014) Giles et al. ³² (2013) Schwappach et al. ³⁹ (2012) Weissman et al. ⁴³ (2008)	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
Eventos adversos	Hagensen et al. ²⁹ (2018) Walton et al. ¹⁶ (2017) Bezerra et al. ¹⁸ (2016) Okoniewska, et al. ²¹ (2016) van Melle et al. ²² (2016) Bishop & Cregan ³⁰ (2015) García-Diéguez ³¹ (2015) Davis et al. ²³ (2013) Schwappach et al. ³⁹ (2012) Zhang et al. ⁴⁰ (2012) Weingart et al. ³⁴ (2011) Mira et al. ⁴¹ (2009) Burns ³⁴ (2008) Friedman et al. ²⁵ (2008) Mira et al. ⁴² (2008) Weissman et al. ⁴³ (2008)	Incidente que resulta em dano para o paciente.

Fonte: elaboração própria (2020).

Também foram identificadas outras terminologias nos estudos selecionados, dentre elas: erro^{31,35,37}; erro médico^{17,23,25,28,29,34,38,40,41,42}, entendido como erro de qualquer profissional de saúde; erro diagnóstico^{28,36}; erro clínico^{36,37,41}; erro com dano e erro com lesão¹⁷; erro de medicação²⁶. Dois estudos empregaram o termo situação insegura^{22,39} e preocupações de segurança relatadas pelos pacientes^{17,20}. Ademais, também surgiram os termos preocupações com segurança²⁰, eventos catastróficos³³, desfechos adversos²¹ e situações inseguras³⁹.

Incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes

Dentre os incidentes e eventos adversos reportados pelos pacientes destacaram-se os problemas relacionados ao processo de medicamentos^{16,17,18,19,20,21,23,25,26,27,28,29,35,36,37,38,39,40,41,42,43}. A troca de medicamentos foi a principal preocupação referida em seis estudos^{18,19,27,38,39,40}, ao passo que as reações alérgicas a medicamentos foram abordadas em cinco estudos^{18,19,28,36,37}. Foi possível identificar erros e incidentes na administração, prescrição e dispensação³⁵, como prescrição de medicamento que o paciente tinha alergia e fornecimento de medicamento não prescrito²³, administração de dose errada e hemorragia após administração de anticoagulante¹⁸, medicamento errado ou desconhecimento do paciente de quais medicamentos deveriam ter sido administrados e possíveis efeitos adversos^{16,23,39,40,43}, e sobre o conhecimento dos pacientes acerca dos medicamentos em uso^{18,26}.

Em um trabalho realizado nos Estados Unidos, 56% dos pacientes relataram terem sofrido eventos adversos a medicamentos²⁸. No Brasil, incidentes relacionados à administração de medicamentos foram relatados por 78,5% dos pacientes amostrados, como troca de medicamentos, dose errada e reação alérgica¹⁸. A preocupação com a segurança dos medicamentos, também, foi mencionada no estudo chinês, no qual apenas 14% dos pacientes consideraram-se conhecedores sobre os possíveis efeitos adversos dos medicamentos usados, enquanto 48% dos pacientes disseram ter algum conhecimento e 38% informaram nada saber⁴⁰.

Preocupações com as infecções adquiridas no hospital estiveram presentes em 13 trabalhos^{16,17,19,21,23,27,28,36,37,38,39,40,43}. Um estudo argentino destacou a infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) como o evento adverso mais frequente, relatada por 8,5% dos pacientes. Por sua vez, estudo realizado nos Estado Unidos destacou que 184 pacientes

experimentaram erros diagnósticos, dos quais 85 (46,2%) também referiram IRAS²⁸. Apesar das preocupações descritas no estudo realizado na China, 28% dos pacientes não sabiam que poderiam ocorrer infecções no ambiente hospitalar⁴⁰.

Incidentes relacionados à cirurgia ou procedimentos apareceram como preocupação em 11 estudos^{17,18,19,21,28,34,35,38,39,41,42}. Dentre os problemas relacionados à cirurgia, reportados pelos pacientes, destacaram-se: presença de corpo estranho, instrumento quebrado no paciente, intervenção em paciente errado, sítio cirúrgico incorreto^{16,25,34,35}; nova cirurgia não prevista^{23,37}; e danos relacionados a procedimentos²¹ como dor, formigamento e dormência após punção venosa^{18,23}; e complicações relacionadas à anestesia e cirurgia^{19,34,42}.

Os relatos sobre queda emergiram em sete estudos^{16,18,19,21,23,34,43}. Identificou-se o relato de queda de um paciente ao tentar levantar sem auxílio da enfermagem, pois não foi atendido após solicitação. Ademais, o acidente foi relatado apenas como queda que resultou em cefaleia intensa, sem avaliação profissional da situação do paciente após o evento adverso¹⁸. A questão da lesão por pressão apareceu em três estudos realizados com pacientes após alta hospitalar^{19,23,43}.

Outras questões relacionadas à prestação do cuidado seguro também mencionadas foram os erros diagnósticos^{15,16,17,21,22,23,25,28,29,34,35,36,37} e atrasos no diagnóstico^{15,28,29}. Os pacientes relataram diversos tipos de erro diagnóstico, tais como: atrasos no diagnóstico e tratamento (76,1%); diagnóstico incorreto (*misdiagnosis*) do problema de saúde em paciente sintomático (65,2%); exames necessários não solicitados (48,4%); e resultados de exames perdidos, extraviados ou desconsiderados (17,9%)²⁸. Também foram mencionados a não realização de exames solicitados, repetição de exame por engano, cancelamento de exames e erro nos resultados²³.

Os relatos dos pacientes também destacaram problemas de maior gravidade como hemorragia, hematomas, dores e fraturas, e complicações no sistema nervoso central, obstétricas, respiratórias, cardíacas, gastrointestinais e endócrinas. Além disso, foram referidos eventos que ameaçaram a vida ou órgãos importantes, danos não procedimentais, eventos adversos relacionados ao controle de fluidos e eventos tromboembólicos venosos^{17,19,23}.

Percepção do paciente quanto os fatores contribuintes para o cuidado inseguro

A percepção de segurança pelo paciente pode influenciar o seu engajamento e de seus familiares quanto às práticas seguras³⁸. Fatores contribuintes relacionados à comunicação, identificação e higienização das mãos emergiram nos relatos dos pacientes, sendo estes

relacionados a seis metas de segurança. Além do mais, foram apontados outros fatores relacionados aos profissionais, equipe, recursos materiais e estruturais.

Nos trabalhos analisados, a comunicação entendida por efetividade no intercâmbio e compartilhamento de informações entre funcionários, pacientes, grupos, departamentos e serviços³² foi identificada como achado central e possível desencadeador de problemas na prestação do cuidado^{15,16,17,18,20,23,28,29,30,31,32,35,38,41}. Na percepção do paciente, questões relacionadas à comunicação apresentaram-se de diferentes maneiras, identificadas como problemas relacionados ao respeito e a dignidade^{20,23,31,32}, à escuta do paciente^{15,17}, ao relacionamento profissional-paciente^{16,23,28,31}, ao direito dos pacientes^{15,31} e ao fluxo e gerenciamento de informações^{16,23,29,35}.

Destacou-se a falta de diálogo entre profissionais e pacientes. Em estudo estadunidense, as reclamações dos pacientes mais frequentes foram: não serem ouvidos, serem ignorados pela equipe de saúde, pouco tempo dispensado pela equipe de saúde com o paciente e dificuldade no trabalho em equipe pelos profissionais¹⁷. Em alguns casos os pacientes relataram sentir-se apenas um número, havendo sensação de que a pessoa real por trás da doença era omitida do cuidado³⁰.

Ser tratado com dignidade e respeito também despontou como preocupação relacionada à segurança do paciente, assim como o treinamento da equipe, organização e planejamento do cuidado, papéis e responsabilidade da equipe^{20,23}.

Foram identificados quatro tipos de comportamentos problemáticos: profissionais ignoraram o conhecimento dos pacientes; desrespeito aos pacientes por meio de tratamento com termos pejorativos; falha na comunicação da informação para o paciente e a família; e profissionais manipulando informação e utilizando o medo para influenciar as decisões de pacientes e familiares ou enganar ou deixar o paciente desinformado²⁸.

A falha na continuidade e coordenação do cuidado foi identificada pelos pacientes como fator contribuinte para ocorrência de problemas de segurança do paciente^{17,30}. Com a multiplicidade de profissionais de saúde, o cuidado em alguns casos pareceu-lhes ser fragmentado. De acordo com os pacientes, os médicos não eram capazes de fornecer um diagnóstico baseado na história do paciente, mas somente nas condições e sintomas presentes³⁰. Neste sentido a comunicação relaciona-se diretamente com a tomada de decisão compartilhada entre profissionais e pacientes perante a uma decisão sobre diagnóstico ou tratamento³⁶.

Problemas com a identificação do paciente estiveram presentes em cinco estudos^{16,18,36,37,38,39}. Estudo mexicano destacou que quatro (3,1%) pacientes foram

confundidos com outros³⁷; enquanto na Suíça os pacientes relataram terem sido confundidos com outros pacientes, chamados pelo nome errado e recebido cuidados não destinados a eles³⁹.

A higienização das mãos como forma de prevenir IRAS emergiu em quatro estudos^{27,33,37,39}. Pacientes foram capazes de identificar a não higienização de mãos por parte da equipe e sua importância²⁷. No entanto, em estudo canadense poucos relataram solicitar aos profissionais que lavassem as mãos³⁸. Enquanto no estudo chinês, 68% dos pacientes estavam dispostos a lembrar aos profissionais sobre lavar as mãos⁴⁰.

No único estudo brasileiro¹⁸, a omissão de cuidado foi relatada por três pacientes: um paciente relatou ausência de monitoramento de reações à medicação após relatar desconforto; outra paciente imobilizada ao leito por 30 dias levantou sozinha e caiu sobre lixeiras, após sua solicitação a enfermagem não ter sido atendida; e em um terceiro caso, a enfermagem solicitou avaliação médica após identificar elevação dos níveis pressóricos, porém não foi atendida. Os incidentes reportados pelos pacientes foram atribuídos a problemas relacionados à comunicação, alta rotatividade de profissionais e sobrecarga de trabalho.

Problemas relacionados ao treinamento e responsabilidade dos profissionais, gestão dos profissionais e carga de trabalho, supervisão, liderança e fatores relacionados à equipe foram mencionados pelos pacientes como possíveis desencadeadores de incidentes e eventos adversos³². Além dos aspectos mencionados, problemas relacionados aos recursos materiais e estruturais do hospital podem interferir na percepção do paciente sobre a qualidade do cuidado prestado^{16,20,32}. Também foram identificadas reclamações sobre aspectos do conforto e amenidades durante as internações hospitalares, problemas com a alimentação, relacionados ao estacionamento e longo tempo de espera¹⁶.

Sugestões para prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos na percepção do paciente

Uma das estratégias chave para melhorar a segurança do paciente é envolver os pacientes para reconhecer riscos e prevenir danos³⁸. Um estudo realizado na Inglaterra²⁰ elaborou um plano de ação baseado na perspectiva dos pacientes, neste havia ações simples: alterações na disposição dos móveis das enfermarias e quartos, e a disponibilização de uma caixa para colocar medicamentos trazidos de casa pelos pacientes, auxiliando-os no gerenciamento dos mesmos. Por outro lado, havia ações mais complexas e envolvendo mais recursos, como investigação de atrasos e treinamentos dos profissionais.

Como ações sugeridas pelos pacientes para mitigação de incidentes e eventos adversos foram elencados quatro temas. O primeiro e mais frequentemente sugerido foi checar e revisar os processos do tratamento, gerenciar o risco e revisar o cuidado dirigido ao paciente, contabilizando 43,2% das sugestões. A este tema foram atribuídas à adesão a lista de verificação (*checklist*), adequação de suprimentos e equipamentos e familiaridade dos profissionais de saúde com as doenças dos pacientes, resultados laboratoriais, alergias e informações disponíveis antes das consultas médicas e durante os cuidados.

O segundo tema, profissionalismo e competência dos profissionais, foi mencionado em 27,2% das sugestões. Essa sugestão destacou a importância de garantir as habilidades profissionais necessárias inclusive em feriados e ausências de profissionais. Também foi destacada a redução das taxas de rotatividade de enfermeiros para garantir o fluxo da informação e a importância da troca de informações entre colegas.

O terceiro tema foi a necessidade de cooperação entre pacientes, familiares e profissionais, mencionada em 21,1% das sugestões. Pacientes reforçaram que incidentes podem ser prevenidos por meio da escuta aos pacientes e familiares sobre questões relacionadas ao cuidado e com orientações mais claras na internação e alta hospitalar. Também foi incluída nesse tema a necessidade da empatia no trato aos pacientes. O último tema foi relativo a melhorias na segurança do ambiente (9,5%), dentre estas incluiu-se trancar as portas no caso de pacientes com deficiência de memória, verificar a segurança das camas e manter os corredores organizados evitando que os pacientes tropecem³⁵.

Discussão

Essa revisão identificou os principais incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes relacionados à segurança na prestação do cuidado hospitalar segundo a perspectiva do paciente, além da variação na terminologia correntemente empregada nos estudos analisados.

Algumas terminologias adotadas nos artigos revisados diferem da recomendada pela OMS por meio da IPCS, o que dificultou a comparação dos resultados, em particular a identificação das frequências de sua ocorrência. A variação na terminologia e não adesão à taxonomia internacional pode interferir no aprendizado organizacional, compreensão e mesmo notificação precisa de incidentes e eventos adversos⁶. Ressalta-se que a terminologia “erro” foi citada como erro médico, erro diagnóstico, erro clínico e erro com dano. Nessa perspectiva, vale destacar que o “erro” é compreendido como atitude não intencional, é uma falha na execução do plano ou aplicação de um plano incorreto, não exclusiva do médico, mas

de todos os profissionais de saúde⁴⁴. Algumas vezes o erro foi entendido pelos pacientes como resultado de procedimentos técnicos pontuais e falha humana, em outros casos, estavam relacionados ao cansaço e falta de organização. No primeiro entendimento, o erro é atribuído a uma situação particular e pontual, independente do contexto; no segundo caso a situação é resultado de múltiplas variáveis do sistema³¹.

Problemas relacionados às etapas do uso de medicamentos^{15,16,17,18,19,20,21,23,25,26,27,28,35,36,37,38,39,40,41,42,43} se destacaram dentre os incidentes e eventos adversos reportados pelos pacientes no cuidado hospitalar, comparativamente a outros processos do cuidado. Esse destaque pode estar relacionado às experiências anteriores no uso de medicação, que podem influenciar o autocuidado de forma positiva^{18,26}, contribuindo para a prevenção de incidentes e eventos adversos. Outro achado importante foram as questões relacionadas à comunicação, estas exercem um papel primordial em todos os aspectos da qualidade do cuidado em saúde. Problemas relacionados à comunicação foram reportados pelos pacientes como fatores contribuintes e possíveis desencadeadores de incidentes e eventos adversos^{15,16,17,18,20,23,28,29,30,31,32,35,38,41}.

Os resultados dessa revisão corroboram com estudos anteriores voltados para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde^{9,10}, que destacaram problemas relacionados ao processo de uso de medicamentos e sobretudo à comunicação. Preocupação relevante e legítima devido às evidências que identificaram falhas na comunicação estão associadas à ocorrência de eventos adversos⁴⁵. Por sua vez, erros de medicação figuram dentre os mais comuns incidentes no cuidado em saúde, podendo acontecer em todas as etapas do processo de cuidado⁴⁶, sendo, em alguns casos, também relacionados à comunicação⁴⁷.

Outras categorias de incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes relacionados às metas internacionais de segurança do paciente¹⁴, como infecções^{16,18,20,27,28,30,31,32,33,37}, problemas relacionados às cirurgias^{16,17,20,24,28,32,35,40}, quedas^{17,18,20,24}, lesão por pressão¹⁸ e problemas relacionados a identificação do paciente^{17,30,31,32,37} também foram identificadas pelos pacientes, denotando a capacidade destes em identificar situações inseguras para o cuidado, frequentemente destaque na literatura sobre o tema.

Quanto aos fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes e eventos adversos, destacaram-se elementos relacionados aos (i) profissionais, como competência profissional, saúde física e mental; (ii) ao processo de trabalhos, como falhas de comunicação; (iii) ao ambiente de trabalho, como contingente de pessoal e habilidades, carga de trabalho e turnos; e (iv) organizacionais e gerenciais, como recursos financeiros e restrições, estrutura organizacional^{16,18,31,41,48}.

É fundamental reconhecer, compreender e mitigar os fatores contribuintes identificados, entretanto, as falhas de comunicação merecem especial atenção. A comunicação efetiva entre profissionais e pacientes exerce papel fundamental para o cuidado centrado no paciente, contribuindo para criação de um vínculo entre profissionais e pacientes, letramento e educação em saúde, adesão ao autocuidado e tratamento proposto. Nesse contexto, urge que pacientes e profissionais tomam decisões em conjunto, o que encoraja a transparência e a incorporação de valores, crenças e escolhas do paciente durante seu percurso de atendimento¹⁹.

O reconhecimento de que os pacientes são detentores de conhecimento importante e único sobre sua situação de saúde é essencial para a efetividade e segurança do tratamento²⁹. Ademais, o conhecimento e compreensão das experiências de pacientes e familiares quando ocorrem eventos adversos fornecem informações importantes para o fortalecimento da cultura da segurança no âmbito organizacional. Compartilhar essas perspectivas pode incentivar a comunicação aberta e uma mudança na cultura de segurança do paciente não baseada na culpa ou estigma individual, embora negligência deliberada seja inaceitável³⁰.

O envolvimento do paciente na segurança do cuidado no seu próprio cuidado ou na melhoria futura dos processos em curso, vem sendo compreendido como meio de reduzir riscos associados aos cuidados de saúde, dependente claro do tipo de colaboração que pacientes possam estabelecer com os profissionais³⁸. Idealmente, pacientes e familiares envolvidos no cuidado tornam-se mais ativos e engajados nas discussões e tomada de decisão, desde a identificação de situações inseguras antes que incidentes ocorram, contribuição para o uso seguro da medicação advindo do conhecimento daqueles utilizados e dos possíveis efeitos adversos ou eventos adversos, participação nas iniciativas de controle de infecção e estímulo à lavagem das mãos, até ao incentivo da comunicação aberta de complicações e eventos adversos em prol de uma cultura não punitiva e do aprendizado organizacional⁴⁹.

Contraponto a essas fortalezas, além do temor, muitos pacientes desconhecem que sua atitude frente ao tratamento pode reduzir o risco de um incidente ou evento adverso^{26,41}, campanhas educativas podem minimizar essa lacuna de conhecimento e mesmo criar situações em pró da melhoria do cuidado^{18,39}. Analogamente, características individuais dos pacientes podem influenciar a notificação desses incidentes, como o conhecimento e crenças sobre segurança, as experiências emocionais com a prestação do cuidado de saúde, incluindo as demográficas. Incluem-se, também, aquelas relacionadas à doença, tais como estágio e gravidade, sintomas, plano de tratamento⁵⁰ e experiência anterior com a ocorrência de incidentes e eventos adversos^{26,31,50}.

Em geral, comparados aos profissionais de saúde, os pacientes possuem uma visão diferente sobre o que são incidentes e eventos adversos⁹. Pacientes compreendem mais amplamente o que seria um problema na prática do cuidado, pois consideram toda sua trajetória de cuidado, incluindo os distintos níveis assistenciais, a residência e comunidade onde estão inseridos e são capazes de identificar incidentes e eventos adversos não identificados pelos profissionais⁷. As preocupações com a segurança do cuidado reportadas pelos pacientes podem ser ignoradas pelos sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos vigentes, majoritariamente voltados para notificações pelos profissionais. Contudo, este ponto de vista é vital para detecção de eventos adversos¹¹. A perspectiva de pacientes e familiares é valiosa em muitas arenas, desde o desenho do ambiente organizacional, planejamento do cuidado, notificações de incidentes e eventos adversos até mesmo sua participação na análise da causa raiz⁵¹ e proposição de soluções.

Neste sentido são necessárias iniciativas voltadas para a segurança do paciente que, também, considerem a opinião destes, o principal beneficiário ou vítima do sistema de saúde. Para que isso aconteça, seria ainda importante o redesenho dos sistemas de notificação de incidentes, incorporando também a visão dos pacientes, sobretudo daqueles que experimentaram problemas durante o uso dos serviços de saúde. Evidentemente, isto deveria alinhar-se a outras estratégias educacionais e sistemas de notificação de problemas pelos profissionais. Complementar a estas, a criação de espaços virtuais de comunicação onde os pacientes possam contar suas experiências pode ser mais um caminho, pois é provável que incidentes relacionados à segurança do paciente relatados pelos pacientes nesses espaços não sejam captados pelos outros métodos de detecção^{27,36}, além da capilaridade das redes sociais e ouvidorias, há o fato de terem independência ou estarem fora do ambiente institucional.

O desenvolvimento de ferramentas para identificar circunstâncias, incidentes ou eventos adversos relevantes do ponto de vista dos pacientes é um desafio que exige a colaboração entre familiares e profissionais. Desse modo, a literatura aponta a importância de incorporar a opinião dos pacientes nos atuais sistemas de coleta de informação voltados ao monitoramento e garantia da segurança do paciente^{11,51}. Ademais, há necessidade de reconhecer a emergência de novas temáticas sócio-psicológicas, que se debruçam sobre aspectos cognitivos e emocionais do cuidado no nível dos pacientes e familiares, que despontam como uma questão para a segurança do paciente⁷ e, sobretudo do cuidado centrado no paciente¹⁹.

Limitações e contribuições do estudo

Apesar de a temática ter ganhado maior folego desde 2013⁴ e o papel ativo do paciente vir sendo reconhecido como um nó crítico e essencial ao longo do tempo, o volume de estudos selecionados foi menor que o esperado. Assim, a presente revisão apresenta limitações, algumas inerentes ao desenho do estudo: revisão da literatura. Embora tenham sido inicialmente utilizados termos amplos, como limitações do estudo apontamos imprecisões na equação de busca aplicada às bases bibliográficas consultadas e a inclusão somente de artigos científicos publicados de acesso livre ou disponíveis por meio de biblioteca, excluindo a literatura cinza, livros ou trabalhos de conclusão, isto pode explicar o número restrito de estudos selecionados para essa revisão.

Contudo, espera-se aqui difundir o estado da arte acerca da participação do paciente na garantia e melhoria do cuidado seguro no contexto nacional, vis-à-vis os avanços internacionais. Embora haja produção acadêmica e mesmo uma política ministerial voltada para a segurança do paciente, a cultura organizacional, as características da relação paciente/profissional de saúde e o nível do letramento em saúde da população são ainda barreiras, maiores aqui. Para que de fato o paciente ocupe a centralidade no processo de cuidado e que sua voz seja ouvida na tomada de decisão é importante que haja espaço para reclamações sem constrangimento ou prejuízo de nenhuma ordem, sobretudo em uma sociedade com tal grau de desigualdade socioeducacional, de acesso, uso, adequação e efetividade do cuidado em saúde.

Considerações finais

Os pacientes são capazes de identificar incidentes e eventos adversos no cuidado e sua participação e contribuição em iniciativas voltadas para a melhoria da qualidade e da segurança do cuidado devem ser encorajadas e crescentemente valorizado seu protagonismo.

Nesta revisão destacaram-se os problemas relacionados à comunicação e ao uso de medicamentos como relatos mais recorrentes. Estes resultados estão em consonância com revisões anteriores^{9,10}. Além destas, questões relacionadas as Metas Internacionais de Segurança do Paciente como cirurgia segura, IRAS, identificação do paciente, quedas e lesão por pressão foram encontradas nos estudos revistos. Também foram relatados fatores organizacionais como atrasos, diagnóstico incorreto e falhas na continuidade do cuidado; atributos relacionados aos profissionais, como sobrecarga de trabalho e pouca escuta ao paciente; e relacionados ao ambiente e estrutura dos serviços, denotando que a percepção dos pacientes sobre segurança vai além da referida pelos profissionais.

Assim, ressalta-se novamente a importância de conhecer os incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes reportados pelos pacientes e familiares, para que somados aos identificados pelos profissionais contribuam para elaboração de um plano de melhoria da qualidade do cuidado. Representando, um passo, na garantia do papel central do paciente nesse processo em diversos âmbitos.

Esta revisão destaca-se em relação às anteriores por trazer para o debate estudos de língua portuguesa e hispânica, ampliando o leque de países e respectivos contextos culturais. Além disso, vale frisar a carência de trabalhos no contexto nacional, o que aponta a necessidade de estudos e iniciativas para sua inserção e engajamento, assim como a coleta de dados periódica sobre segurança do paciente e outras dimensões da qualidade do cuidado, na perspectiva dos pacientes, familiares e cuidadores.

Do ponto de vista organizacional, apesar da reconhecida relevância da questão, os sistemas de notificação atuais, ainda, não parecem capazes de captar todas as preocupações dos pacientes quanto à qualidade do cuidado que recebem. Para tal, novos arranjos que incorporem a participação ativa e protagonismo do paciente no cuidado deveriam ser fomentados e desenvolvidos. Paradoxalmente, no contexto atual brasileiro de carência de insumos e precarização da estrutura dos serviços hospitalares, dar voz aos pacientes é tanto urgente como necessário aos princípios fundantes do Sistema Único de Saúde – universalidade, equidade, integralidade e participação popular.

Referências

1. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press; 2000.
2. Bates DW, Singh H. Two decades since *To Err Is Human*: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37:1736–43.
3. Vincent CA, Couter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11:76–80.
4. World Health Organization. Patients for Patient Safety. http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/ (acessado em 13/jul/2018).
5. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
6. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. World Health Organization; 2009.

7. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci.* 2017;12:151.
8. 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 jun; 24:369–76.
9. 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; 27:424–42.
10. Ward JK, Armitage G. Can patients report patient safety incidents in a hospital setting? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2012; 21:685–99.
11. 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;27:673–82.
12. Berger Z, Flickinger TE, Pfoh E, Martinez KA, Dy SM. Promoting engagement by patients and families to reduce adverse events in acute care settings: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2014;23:548–55.
13. Harrison JD, Auerbach AD, Anderson W, Fagan M, Carnie M, Hanson C, et al. Patient stakeholder engagement in research: A narrative review to describe foundational principles and best practice activities. *Health Expect* 2019 jun; 22:307–16.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).
15. Jerng J-S, Huang S-F, Yu H-Y, Chan Y-C, Liang H-J, Liang H-W, et al. Comparison of complaints to the intensive care units and those to the general wards: an analysis using the Healthcare Complaint Analysis Tool in an academic medical center in Taiwan. *Crit Care Lond Engl* 2018 dez; 22:335.
16. Walton MM, Harrison R, Kelly P, Smith-Merry J, Manias E, Jorm C, et al. Patients' reports of adverse events: a data linkage study of Australian adults aged 45 years and over. *BMJ Qual Saf* 2017;26:743–50.
17. 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; 29:521–6.
18. Bezerra ALQ, Silva T de O, Paranaguá TT de B, Souza ACS, Silva AEB de C, Teixeira CC. Conhecimentos de usuários de uma clínica cirúrgica sobre a ocorrência de incidentes. *Cogitare Enferm* 2016 ago;21(5):01–9.
19. Kemp KA, Santana MJ, Southern DA, McCormack B, Quan H. Association of inpatient hospital experience with patient safety indicators: a cross-sectional, Canadian study. *BMJ Open* 2016 jul;6:e011242.

20. O'Hara JK, Lawton RJ, Armitage G, Sheard L, Marsh C, Cocks K, et al. The patient reporting and action for a safe environment (PRASE) intervention: a feasibility study. *BMC Health Serv Res* 2016 nov;16:676.
21. Okoniewska B, Santana MJ, Holroyd-Leduc J, Flemons W, O'Beirne M, White D, et al. A framework to assess patient-reported adverse outcomes arising during hospitalization. *BMC Health Serv Res* 2016;16:357.
22. van Melle MA, Erkelens DCA, van Stel HF, de Wit NJ, Zwart DLM. Pilot study on identification of incidents in healthcare transitions and concordance between medical records and patient interview data. *BMJ Open* 2016;6:e011368.
23. Davis RE, Servdalis N, Neale G Massey R, Vincent CA. Hospital patients' reports of medical errors and undesirable events in their health care: Patient reports of medical errors. *J Eval Clin Pract* 2013;19:875-81.
24. Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SO, Schneider EC, Epstein AM, et al. Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care* de 2011 jun; 23:269-77.
25. Friedman SM, Provan D, Moore S, Hanneman K. Errors, near misses and adverse events in the emergency department: What can patients tell us? *CJEM* 2008;10:421-7.
26. Heavey E, Waring J, De Brún A, Dawson P, Scott J. Patients' conceptualizations of responsibility for healthcare: a typology for understanding differing attributions in the context of patient safety. *J Health Soc Behav* 2019;60:188-203.
27. Armitage G, Moore S, Reynolds C, Laloë P-A, Coulson C, McEachan R, et al. Patient-reported safety incidents as a new source of patient safety data: An exploratory comparative study in an acute hospital in England. *J Health Serv Res Policy* 2018; 23:36-43.
28. 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; 37:1821-7.
29. Hagensen G, Nilsen G, Mehus G, Henriksen N. The struggle against perceived negligence. A qualitative study of patients' experiences of adverse events in Norwegian hospitals. *BMC Health Serv Res* 2018;18:302.
30. Bishop AC, Cregan BR. Patient safety culture: Finding meaning in patient experiences. *Int J Health Care Qual Assur.* 2015; 28:595-610.
31. García Dieguez M, Ocampo A, Cragno A, Gallardo F, Lamponi Tappatá L, Gazzoni C, et al. Estudio cualitativo sobre la percepción de seguridad de los pacientes en dos hospitales de Bahía Blanca. *Rev Argent Salud Publica* 2015;6:15-20.
32. Giles SJ, Lawton RJ, Din I, McEachan RRC. Developing a patient measure of safety (PMOS). *BMJ Qual Saf* 2013;22:554-62.
33. Howard M, Fleming ML, Parker E. Patients do not always complain when they are dissatisfied: Implications for service quality and patient safety. *J Patient Saf* 2013;9:224-31.

34. Burns KK. Canadian patient safety champions: collaborating on improving patient safety. *Healthc Q* 2008;11:95–100.
35. 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; 30:778–85.
36. Gallardo MF, Trobbiani JI, Gazzoni C, Lamponi Tappatá L, Cabrera AC, Monaldi A, et al. Adaptación y aplicación de un cuestionario de percepción de seguridad en pacientes internados. *Rev Asoc Med Bahía Blanca*. junho de 2015;25:33–9.
37. Meléndez Méndez C, Garza Hernández R, Castañeda-Hidalgo H, González Salinas JF, Turrubiates Pérez J. Percepción del paciente quirúrgico acerca de la seguridad en el ámbito hospitalario. *Rev Cuid (Bucaramanga)* 2015 dez;6:1054–61.
38. Bishop AC, Baker GR, Boyle TA, MacKinnon NJ. Using the Health Belief Model to explain patient involvement in patient safety. *Health Expect* 2014;18:3019–33.
39. Schwappach DLB, Frank O, Buschmann U, Babst R. Effects of an educational patient safety campaign on patients' safety behaviours and adverse events. *J Eval Clin Pract* 2012;19:285–91.
40. Zhang Q, Li Y, Li J, Mao X, Zhang L, Ying Q, et al. Patients for patient safety in China: a cross sectional study. *J Evid Based Med* 2012;5:6–11.
41. Mira JJ, Lorenzo S, Vitaller J, Ziadi M, Ortiz L, Ignacio E, et al. El punto de vista de los pacientes sobre la seguridad clínica de los hospitales: validación del Cuestionario de Percepción de Seguridad. *Rev Méd Chile* 2009;137:1441–8.
42. Mira JJ, Aranaz JM, Vitaller J, Ziadi M, Lorenzo S, Rebas P, et al. Percepción de seguridad clínica tras el alta hospitalaria. *Med Clínica* 2008;131:26–32.
43. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelmann S, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med* 2008;149:100–8.
44. Mendes W. Taxonomia em segurança do paciente. In: Souza P, Mendes W, organizadores. *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz; EAD/ENSP; 2014. p. 57-71.
45. Guttman OT, Lazzara EH, Keebler JR, Webster KLW, Gisick LM, Baker AL. Dissecting Communication Barriers in Healthcare: A Path to Enhancing Communication Resiliency, Reliability, and Patient Safety. *J Patient Saf* 2018; (Online ahead print).
46. Santos PRA, Rocha FLR, Sampaio CSJC. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. *Rev Gaúcha Enferm* 2019;40:e20180347.
47. Johnson A, Guirguis E, Grace Y. Preventing medication errors in transitions of care: A patient case approach. *Pharm Today* 2015;21:79–90.

48. Vincent C, Amalberti R. Cuidado de saúde mais seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Rio de Janeiro: Centro Colaborador para Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente; 2016.
49. Canadian Patient Safety Institute. The engaging patients in patient safety: a Canadian guide. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2018.
50. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect* 2007 set;10:259–67.
51. Gandhi TK, Kaplan GS, Leape L, Berwick DM, Edgman-Levitan S, Edmondson A, et al. Transforming concepts in patient safety: a progress report. *BMJ Qual Saf* 2018; 27:1019–1026.

6.2 ARTIGO 2 - INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOTIFICADOS PELOS CIDADÃOS: ESTUDO DESCRITIVO, BRASIL, 2014-2018

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

Mônica Martins

Elaine Teixeira Rabello

Última versão submetida à Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde em abril de 2021, em fase de avaliação pelos pareceristas.

Resumo

Objetivo: descrever os incidentes notificados por cidadãos brasileiros no Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária. **Métodos:** estudo descritivo, com base nos registros no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, módulo “cidadão”, entre 2014-2018. **Resultados:** foram notificados 935 incidentes. Preponderantemente, ocorreram em pessoas do sexo feminino (60,9%), idosos (20,1%) e 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%). Esses ocorreram durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia (37,3%), no período do dia (58,3%) em hospitais (37,4%). **Conclusão:** observou-se uma baixa adesão geral dos cidadãos ao sistema de notificação. Houve maior frequência de notificações de incidentes relacionados a medicamentos, quedas e infecções relacionadas à assistência. Isso evidencia a capacidade dos cidadãos de 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 Reporting System. **Methods:** a descriptive study based on records in the Health Surveillance Reporting System of the Brazilian National Health Surveillance Agency, “citizen” module, between 2014-2018. **Results:** 935 incidents were notified. Preponderantly, the patients were female (60.9%), elderly people (20.1%) and white in 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 day-time (58.3%), in hospitals (37.4%). **Conclusion:** We observed an overall low adherence of citizens to the reporting system. There was a higher frequency of reports 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.

Resumen

Objetivo: describir los incidentes notificados por los ciudadanos brasileños en el Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria. **Método:** 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%), en los hospitales (37,4%). **Conclusiones:** se observa una baja adherencia general de los ciudadanos al sistema de notificación. Hubo una mayor frecuencia de notificaciones de incidentes relacionados con la 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.

Introdução

As notificações de incidentes relacionados ao cuidado em saúde por pacientes, familiares ou cuidadores fornecem informações úteis para melhoria da qualidade e segurança do cuidado. Estas podem contemplar tipos de incidentes não necessariamente reconhecidos e registrados pelos profissionais de saúde nos sistemas de notificação.¹ Tradicionalmente, são mais comumente utilizadas as notificações realizadas pelos profissionais de saúde e sua análise privilegia o aprendizado com os erros, subsidiando a formulação de recomendações e implementação de ações voltadas para melhores práticas.² A análise desses incidentes também revelou que sua ocorrência pode estar relacionada ao acúmulo de falhas que envolvem todo cuidado, desde o hospital até o ambiente domiciliar e a comunidade onde o paciente está inserido.³ Nessa perspectiva, pacientes, familiares e cuidadores passam a serem vistos como capazes de fornecer informações diferenciadas sobre fatos ocorridos ao longo do tempo; contudo, suas contribuições raramente são consideradas.³

No bojo da necessidade de 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*”, que objetiva fomentar a participação ativa de pacientes, familiares e cuidadores.⁴ Para aderir a essa iniciativa, diversas organizações elaboraram estratégias para fortalecer a participação e o engajamento do paciente, apoiadas em diferentes estratégias de ação e assumindo os pacientes e familiares como parceiros.^{5,6} Dentre essas estratégias de fomento e participação dos pacientes, disponibilizou-se sistemas de notificação de incidentes no cuidado em saúde que foram construídos e adotados em diversos países.⁷⁻¹⁰

A importância da participação e engajamento do paciente em todas as etapas do cuidado para garantia da qualidade e segurança do paciente tem sido crescentemente reconhecida, sobretudo no cenário internacional.^{11,12} A percepção do paciente e seu lugar central no cuidado aporta a esse ator um papel mais amplo, frequentemente um olhar distinto ou complementar a visão do profissional de saúde.³ Na perspectiva de captar e conhecer a percepção e avaliação de pacientes e familiares acerca do cuidado recebido, sistemas de notificação têm sido disponibilizados, embora o uso dessas informações para tomada de decisão ainda seja incipiente.

No contexto brasileiro, preocupações com a segurança do paciente desdobraram-se em

políticas governamentais e, no bojo desta, um sistema de notificação voluntário de incidentes também foi desenvolvido. Haja vista o desafio de garantir a segurança do cuidado em saúde, essas iniciativas empreendidas necessitam ser examinadas, dentre essas o escopo e características dos incidentes segundo a perspectiva dos pacientes e familiares registradas nos sistemas de notificação. Assim, o objetivo deste estudo foi descrever os incidentes notificados pelos cidadãos brasileiros no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Métodos

Delineamento

Estudo descritivo sobre incidentes com base nas notificações registradas no NOTIVISA, módulo “cidadão”.¹⁰

Contexto

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desenvolveu o NOTIVISA com a finalidade de receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas.¹³ Reconhecendo a importância de profissionais e pacientes na prestação do cuidado, o NOTIVISA contém dois módulos com distintos públicos-alvo: (i) profissional atuante no Núcleos de Segurança do Paciente dos serviços de saúde; (ii) cidadão: pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros.¹³ O módulo “cidadão”, assim denominado, registra as notificações voluntárias de incidentes e eventos adversos pelos pacientes, familiares, cuidadores, amigos e outros. Nos últimos anos, estudos empregando informações oriundas do NOTIVISA foram publicados, contudo não foram encontradas análises baseadas no módulo “cidadão”.¹⁴⁻¹⁶

Participantes

Foram elegíveis todas as notificações realizadas no módulo “cidadão” do NOTIVISA entre janeiro de 2014, ano de sua implantação, até dezembro de 2018.

Variáveis

Considerando as variáveis do sistema e as categorias pré-definidas e imutáveis as variáveis exploradas foram:

- a) Ano de notificação;
- b) Unidade da Federação;

- c) Responsável pela notificação (amigo, cuidador, familiar, paciente e outros);
- d) Idade (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 informado);
- g) Tipo de incidente (uso de medicamentos, queda do paciente, infecções relacionadas à assistência à saúde, atividades administrativas, lesão por pressão, produtos para saúde, uso de sangue e derivados, identificação do paciente, cirurgia, falhas no cuidado e proteção ao paciente, acidentes do paciente, laboratórios clínicos ou de patologia, doação sangue ou hemocomponentes, transplante, enxerto ou fertilização, administração de dietas, assistência radiológica e outros);
- h) Etapa do cuidado (durante a prestação dos cuidados, tratamento ou cirurgia, não estava internado, durante o diagnóstico, na admissão ou acesso ao serviço de saúde, no acompanhamento após alta, na alta, na transferência para outra instituição ou serviço, prestação de cuidados ou cirurgia e durante ou após a doação de sangue);
- i) Local do incidente (hospital, fora de serviços de saúde, ambulatório, farmácia/drogaria, centro de saúde/unidade básica de saúde, serviços de urgência e emergência, medicina nuclear, serviço de radiologia, serviço de hemodiálise, laboratórios clínicos de análises clínicas e anatomia patológica, serviço de hemoterapia e serviço ou instituições de saúde mental e psiquiátrica);
- j) Período do dia (durante o dia, durante a noite ou madrugada e não informado);
- k) Grau do dano (nenhum, leve, moderado, grave e óbito).

Fontes de dados e mensuração Os dados foram obtidos conforme disponibilizado pelo sistema. Além das variáveis pré-categorizadas, o sistema dispõe de um campo para resposta aberta denominada “outros”, que foi utilizada com alguma frequência para notificar incidentes já previstos nas categorias fechadas, em particular aqueles relacionados a medicamentos, cirurgias, produtos para saúde, infecções relacionadas à saúde e quedas. Para precisar a descrição da variável tipo de incidente procedeu-se a reclassificação da categoria “outros” por meio da leitura das informações registradas e apoiadas na *International Classification for Patient Safety*.² Primeiramente, buscou-se reclassificar a categoria “outros” nos campos previamente definidos. Nas notificações cuja reclassificação do tipo de incidente não se adequou as categorias definidas, optou-se por agrupar e nomeá-las em função de atividades ou características, quais sejam: procedimento clínico/ processo clínico; comportamento; recursos e gestão organizacional; estrutura (física, material e equipamentos); problemas neurológicos; vacinas; alergia; problemas do aparelho circulatório; problemas gastrointestinais e falhas na

adesão de protocolos. Para ilustrar esse agrupamento foram selecionados exemplos de notificações mais frequentes e graves registrados na categoria “outros” apresentados nos resultados.

Tamanho do estudo

Não foi realizado cálculo do tamanho de amostra, sendo incluído o universo de notificações disponíveis no período de estudo.

Métodos estatísticos

Foi realizada a análise descritiva da distribuição de frequência das variáveis relacionadas aos incidentes em serviços de saúde disponíveis no módulo. Empregou-se o programa SPSS versão 24.0 nessa análise.

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz por meio do parecer 3.492.606 de 07 de agosto de 2019, certificado de apresentação para apreciação ética 17593419.7.0000.5240. Os dados foram solicitados via Lei de Acesso à Informação e encaminhados para o e-mail da pesquisadora principal.

Resultados

No Brasil entre 2014 e 2018 foram notificados 935 incidentes por cidadãos brasileiros. Houve maior frequência de notificações em 2018 (44,9%), seguido por 2016 (23,3%), 2015 (11,8%), 2017 (11,0%) e 2014 (9,0%). Foram recebidas uma maior frequência de notificações provenientes da região Sudeste (37,5%), seguida pela Nordeste (24,2%), Sul (16,5%), Centro-oeste (15,8%) e Norte 57 (6,0%). Em relação à Unidade da Federação observou-se uma maior frequência de notificações do estado de São Paulo (15,5%), Minas Gerais (15,4%) e Maranhão (10,9%) e menor frequência de notificações dos estados da Paraíba e Roraima no período.

O principal responsável pela notificação foi identificado como “outros (49,4%), seguido pela própria pessoa afetada (25,6%). A maior parte dos registros de incidentes foram de pacientes do sexo feminino (60,9%), idosos com idade ≥ 66 anos (20,1%) e de raça/cor da

pele branca (51,0%). Contudo 15,1% dos notificantes não informou a raça/cor de pele do paciente (Tabela 1), excluindo esses casos sem informação o percentual de raça/cor da pele branca (60,1%) representa quase o dobro da raça/cor da pele parda (30,9%); raça/cor da pele parda e preta agregadas contabilizam 36,6%.

Tabela 1: Responsável pela notificação e características dos pacientes que sofreram incidentes, Brasil 2014-2018 (n=935)

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
de 2 a 4	17	1,8
de 5 a 11	14	1,5
de 12 a 17	20	2,1
de 18 a 25	116	12,4
de 26 a 35	167	17,9
de 36 a 45	115	12,3
de 46 a 55	94	10,1
de 56 a 65	146	15,6
≥ 66	188	20,1
Raça/cor de pele		
Branca	477	51,0
Parda	245	26,2
Preta	46	4,9
Amarela	22	2,4
Indígena	4	0,4
Não informado	141	15,1
Total	935	100,0

Os incidentes e eventos adversos notificados mais frequentes foram relacionados ao uso de medicamentos (50,8%), quedas (7,5%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (7,2%) (Tabela 2). Das 197 notificações cujo tipo de incidente foi categorizado como outros,

92 foram reclassificadas (Tabela 2).

Tabela 2: Tipo de incidentes notificados no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA) módulo “cidadão”. Brasil, 2014-2018 (n=935)

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

Das 105 notificações restantes, 70 descreviam tipos de incidentes não previstos no sistema NOTIVISA “cidadão” que possibilitaram alocar em novos agrupamentos, como por exemplo, os relacionados ao processo ou procedimento clínico, comportamento e estrutura (Tabela 3).

Tabela 3: Incidentes notificados como “outros” no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e reclassificação adotada. Brasil 2014-2018 (n= 70)

Tipo de incidente notificado e reclassificado	n	Exemplos de incidente notificado
Procedimento clínico/ processo 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 e 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 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	

Em 35 notificações não foram reclassificadas ou agrupadas devido à imprecisão ou incompletude das respostas. A maior parte dos incidentes e eventos adversos ocorreu durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia (37,3%) e durante o dia (58,3%). O hospital foi o local de ocorrência majoritariamente registrado (37,4%); 32,8% dos incidentes foram considerados leves e 2,4% resultaram em óbitos (Tabela 4).

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

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	11,4
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 /drogaria	61	6,5
Centro de saúde / unidade básica de saúde	49	5,2
Serviço de urgência e emergência	39	4,2
Medicina nuclear	35	3,7
Serviço de radiologia	12	1,3
Serviços de hemodiálise	11	1,2
Laboratório de análises clínicas	10	1,1
Serviços ou instituições de saúde mental e psiquiátrica	4	0,4
Período do dia		
Durante o dia	545	58,3
Durante a noite ou madrugada	166	17,8
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

Discussão

A maior parte dos incidentes notificados foi relacionada ao uso de medicamentos, seguido por quedas e infecções relacionadas à assistência à saúde. Esses incidentes atingiram preponderantemente mulheres, idosos e brancos. Os incidentes ocorreram preponderantemente

durante a prestação do cuidado, tratamento ou cirurgia, no hospital e durante o dia. Quanto à magnitude do dano foi leve, mas houve registros de danos graves e óbitos. Considera-se baixa adesão geral ao sistema de notificação depois de cinco anos após sua implantação.

A elevada proporção de incidentes categorizados como “outros” e a imprecisão ou carência de informações nas perguntas abertas dificultaram a análise e constituíram-se em limitações do estudo. Após a reclassificação, observou-se que grande parte das notificações na categoria “outros” poderia ter sido registradas nos campos específicos pré-definidos no sistema.

Observou-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.¹⁷ 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.^{18,19} A luz desse volume de internações haver 935 notificações de incidentes em cinco anos parece aquém do esperado. Concorre para isto, a percepção e letramento em saúde dos pacientes e familiares, o desconhecimento da existência do sistema e a não obrigatoriedade de registros desses incidentes. Dentre os fatores que podem afetar o envolvimento dos pacientes e familiares nas notificações estão questões relacionadas às características do sistema como facilidade de notificar, terminologicamente compreensível com perguntas claras e bem elaboradas;⁷ de conhecimento dos pacientes, que devem perceber algum tipo de benefício na notificação.⁸ Estudos que utilizaram sistemas de notificação voltados para os pacientes como fonte de informação analisaram um volume inferior ao aqui tratado, mas com recortes temporais circunscritos.⁷⁻⁹ 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. De modo semelhante, o desenvolvimento de novas abordagens metodológicas para capturar os relatos dos pacientes facilitaria o engajamento do paciente e seus familiares na notificação de incidentes.³

Além do volume de notificações reduzido, estas foram geograficamente circunscritas. A região Sudeste concentrou as notificações, em especial os estados de São Paulo e Minas Gerais. Esse achado é importante, pois o Sudeste é a região mais populosa, economicamente mais desenvolvida, e conta com grande oferta de estabelecimentos de saúde no Brasil e, conseqüentemente tem maior volume de consultas e internações.²⁰ Em contrapartida, a região Norte teve menor número de notificações de incidentes, esta apresenta um cenário demográfico, econômico e de oferta de serviços diametralmente oposto ao Sudeste. Essa

diferença deve ser considerada ao analisar os resultados, uma vez que os achados podem refletir majoritariamente a perspectiva dos usuários do Sudeste, ainda que a abrangência do estudo tenha sido nacional.

Os incidentes notificados no NOTIVISA módulo “cidadão” associaram-se preponderantemente a problemas com medicamentos, quedas e infecções relacionadas à assistência à saúde de baixa gravidade, de modo semelhante a outros estudos que utilizaram sistemas de notificações voltados para pacientes e familiares,⁷⁻⁹ que elencaram problemas relacionados a medicamentos,^{7,8} quedas⁹ e infecções,⁸ e sem danos reportados.^{7,9}

Os cidadãos notificaram incidentes perceptíveis no cuidado que representam desafios à qualidade e segurança do paciente em sistemas de saúde ao redor do mundo. Problemas como uso de medicamentos são reconhecidos como os mais comuns por pacientes e familiares dentro e fora das organizações de saúde.^{11,12,21}

A queda configurou a segunda preocupação, esta pode levar ao aumento do tempo de permanência hospitalar, dos custos do tratamento e gerar graves sequelas para os pacientes.²² De modo semelhante, a terceira categoria mais notificada, as infecções relacionadas à assistência, que são os incidentes mais frequentes no cuidado hospitalar,²³ representam um grande desafio para segurança do cuidado em países de baixa e média renda²⁴ pois, podem gerar danos a todos os envolvidos, gastos excessivos para o sistema de saúde e as famílias, até mesmo óbitos.²³⁻²⁵

A maior parte dos incidentes notificados ocorreu em idosos, achado semelhante de estudos com base em revisão de prontuário,¹⁹ parcialmente explicável pelo maior número de comorbidades, maior tempo de permanência hospitalar e uso de múltiplos medicamentos.²⁶⁻²⁸ Quanto ao grau do dano, majoritariamente leve, o resultado foi semelhante a outros estudos usando sistemas de notificação voltados para os pacientes, familiares e cuidadores.^{7,9} Contudo, os cidadãos também foram capazes de notificar incidentes graves, que levaram a óbitos. Assim, em linhas gerais, os relatos dos pacientes são mais detalhados e explícitos que os dos profissionais de saúde, constituindo valiosa fonte de informação.²⁹

Observou-se baixo número de notificações no período de estudo. Houve maior frequência de notificações de incidentes relacionados a medicamentos, seguidos de quedas e infecções relacionadas à assistência. Isso evidencia a capacidade dos cidadãos de reconhecer os incidentes como problemas de segurança do paciente e reportá-los como tais. Para melhor compreender a dinâmica de utilização de plataformas do tipo pelo cidadão e, por conseguinte, melhorar a adesão dos pacientes e familiares, novos estudos sobre essa plataforma a partir da perspectiva do cuidado centrado no paciente deverão ser realizados.

Referências

1. 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 jun; 24(6):369–76.
2. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report [*Internet*]. Geneva: World Health Organization; 2009 [cited 2020 Sep 18]. 154 p. Available in: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
3. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implement Sci.* 2017;12(1):151.
4. World Health Organization. Patient for patient safety: partnerships for safer healthcare [*Internet*]. Geneva: World Health Organization; 2013[cited 2020 Dez 21]. 12 p. Available in: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf
5. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Patient-centred care: improving quality and safety through partnerships with patients and consumers [*Internet*]. Australia: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2011[cited 2020 Dez 21]. 104 p. Available in: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PCC_Paper_August.pdf
6. Canadian Patient Safety Institute. The engaging patients in patient safety – a Canadian Guide [*Internet*]. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2018 [cited 2020 Dez 21]. 76 p. Available in: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/Engaging%20Patients%20in%20Patient%20Safety.pdf>
7. 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; 29(4):521–6.
8. 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 nov;37(11):1821–7.
9. 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;30(10):778–85.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa/ Cidadão [*Internet*]. 2020 [citado 8 de setembro de 2020]. 61 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao>

11. 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 dez; 27(6):424–42.
12. Ward JK, Armitage G. Can patients report patient safety incidents in a hospital setting? A systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2012 aug;21(8):685–99.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017 [citado 21 de dezembro de 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>
14. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker R de S. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2020 mai;25(5):1955–66.
15. Maia CS, Freitas DRC de, Gallo LG, Araújo WN de. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude*. 2018 mai;27(2):e2017320.
16. Oliveira CG de, Rodas ACD. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2017 out; 22(10):3247–57.
17. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Informações de Saúde. Assistência à Saúde. [Internet]. 2021.[citado em 30 mar 2021]. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&id=11633>.
18. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009 aug; 21(4):279-84.
19. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2008 jun; 17(3):216-23.
20. Martins M, Lima SML, Andrade CLT de, 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. *Ciênc saúde coletiva*. 2019 dez ;24(12):4541–54.
21. 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;13(1):19.

22. Aguiar JR, Barbosa A de O, Galindo Neto NM, Ribeiro MA, Caetano JÁ, Barros LM. Fatores de risco associados à queda em pacientes internados na clínica médica-cirúrgica. *Acta Paul Enferm.* 2019 dez;32(6):617–23.
23. World Health Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. A systematic review of the literature [*Internet*]. Genebra: World Health Organization; 2011 [cited 2020 Oct 19]. 40 p. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/80135>
24. 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 jan; 6:28–39.
25. Cavalcante EF de O, Pereira IRB de O, Leite MJV de F, Santos AMD, Cavalcante CAA. Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(spe):e20180306.
26. Toffoletto MC, Barbosa RL, Andolhe R, Oliveira EM de, Janzante Ducci A, Padilha KG. Fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos em pacientes idosos críticos. *Rev Bras Enferm.* 2016;69(6):1039–45.
27. Teixeira CC, Bezerra ALQ, Paranaguá TT de B, Pagotto V. Prevalência de eventos adversos entre idosos internados em unidade cirúrgica. *Rev Baiana Enfermagem [*Internet*]*. 2017 [citado 1º de março de 2021];31(3). Disponível em: <https://portalseer.ufba.br/index.php/enfermagem/article/view/22079>
28. Bordin D, Cabral LPA, Fadel CB, Santos CB dos, Grden CRB. Factors associated with the hospitalization of the elderly: a national study. *Rev bras geriatr gerontol.* 2018 ago; 21(4):439–46.
29. Mukherjee S, Sen S, Kalaiselvan V, Tripathi SK. Consumer reporting of adverse drug reactions: a current perspective. *Int. J. Green Pharm.* 2016 jul-sep;10 (3):136-142.

6.3 ARTIGOS 3 – SEGURANÇA E QUALIDADE DO CUIDADO NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO: ESTUDO EXPLORATÓRIO DE GRUPOS DE *FACEBOOK*.

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar

Elaine Teixeira Rabello

Mônica Silva Martins

Artigo submetido à Revista Ciência e Saúde Coletiva em abril de 2021.

Resumo

O objetivo do estudo é discutir segurança e qualidade do cuidado usando o conteúdo compartilhado em grupos do *Facebook* e refletir sobre a perspectiva do paciente quanto ao tema. Trata-se de estudo qualitativo que utilizou postagens de três grupos que abordavam a temática na plataforma de mídia digital *Facebook* como fonte de dados. Análise dos dados utilizou o *software* Iramutec e foi ancorada na análise de conteúdo temática. Encontrou-se 299 postagens que foram subdivididas entre: (i) reportagens (n=254) e postagens dos usuários e administradores (n=41). Emergiram quatro categorias: (i) incidentes e eventos adversos; (ii) fatores contribuintes; (iii) consequências dos eventos adversos; (iv) reparação ou mitigação desses incidentes e eventos adversos. Os incidentes e eventos adversos foram descritos pelos usuários dos grupos do *Facebook* como “erros médicos”. Apesar da relevância na vida de pacientes e familiares que passaram por incidentes e eventos adversos, encontrou-se baixo volume de postagens dos usuários. Além disso, o conteúdo é pouco compartilhado, o que parece indicar que os grupos funcionam mais como um mural de notícias da mídia tradicional do que como espaços de compartilhamentos de suas preocupações e experiências no cuidado de saúde.

Palavras-chave: Segurança do paciente, Qualidade da assistência à saúde, *Internet*, mídias sociais, rede social

Abstract

The aim of the study is to discuss safety and quality of health care using content shared in Facebook groups and to reflect about patient’s perspective on these issues. This is a

qualitative study that used posts from three groups that addressed these issues on Facebook as a data source. Data analysis applied the Iramutec software and it was based on thematic content analysis. The 299 posts have been subdivided between: (i) reports (n = 254) and posts by users and administrators (n = 41). Four categories emerged: (i) incidents and adverse events; (ii) contributing factors; (iii) consequences of adverse events; (iv) repair or mitigation of these incidents and adverse events. Incidents and adverse events were described by the Facebook groups' users as "medical errors". Despite the relevance to patients and family members who experienced adverse incidents and adverse events, a small number of user postings have found. Moreover, the content is rarely shared, which seems indicate these groups have been functioning more a news wall of traditional media than a space for sharing their health care concerns and experiences.

Key words: Patient safety, Quality of health care, Internet, Social media, Social networking,

Introdução

O engajamento e empoderamento dos pacientes na segurança e qualidade do cuidado vêm sendo reconhecidos como uma importante estratégia para o aprendizado e melhoria da prestação do cuidado em saúde¹. Os pacientes proveem uma perspectiva sobre segurança distinta ou complementar aos profissionais de saúde, embora haja diferença nos mecanismos de detecção de incidentes e eventos adversos no cuidado em saúde especificamente desenhados para esses sujeitos. Deste modo, a perspectiva do paciente emerge, também, com o potencial de ajudar a construir novos processos de cuidado e melhoria do desempenho de equipes clínicas e organizações de saúde².

O engajamento dos pacientes na segurança e qualidade do cuidado pode ocorrer de diversas maneiras, tradicionalmente a mais comum o relato ou notificação de incidentes e eventos adversos. Todavia, novas maneiras de fazê-lo surgem com o avanço da *internet* e o uso de novas tecnologias de informação para saúde³⁻⁴.

As plataformas de mídia digital surgem como alternativas aos modos tradicionais de comunicação entre pacientes e profissionais, e são cada vez mais acessadas pelos pacientes e usuários de serviços de saúde³⁻⁵. Diversas destas vêm sendo utilizadas pelos pacientes para comunicar-se com profissionais de saúde ou com outros usuários, externar suas preocupações

sobre saúde, compartilhar experiências, obter informações ou avaliar serviços de saúde⁶⁻⁸. Este corpo de informação gerado nas interações e registrado nas plataformas é descrito na literatura como “nuvem da experiência do paciente”⁶.

Dentre as plataformas de mídia digital destaca-se o *Facebook*, que possui o maior número de usuários no mundo e tem grande abrangência no Brasil, contando com mais de 136 milhões de contas ativas em 2019⁹. Servindo de espaço para exteriorização de preocupações sobre segurança do paciente e qualidade do cuidado, compartilhamento de experiências, pedidos de indicações profissionais ou ajuda; assim, esta plataforma revelou-se nos últimos anos uma importante ferramenta e fonte de dados para pesquisa qualitativa¹⁰.

Tendo em vista a importância crescente do *Facebook* nos últimos anos como meio de compartilhamento de informações sobre o cuidado em saúde, faltam estudos que abordam o uso desta plataforma de mídia digital por usuários para discutir segurança do paciente e qualidade do cuidado. Nesse sentido, o objetivo do estudo é explorar o conteúdo compartilhado em grupos do *Facebook* sobre segurança e qualidade do cuidado e refletir sobre a perspectiva do paciente quanto ao tema.

Método

Trata-se de um estudo qualitativo que utilizou a plataforma de mídia digital *Facebook* como fonte de dados. Por meio desta plataforma é possível gerar uma quantidade de dados ou conteúdos que podem ser textos, imagens, vídeos e reações. Existem três tipos de dados textuais gerados no *Facebook*: (i) postagens escritas pelo usuário ou que aparecem da linha de tempo de outro usuário; (ii) comentários, que são respostas as postagens; e (iii) mensagens enviadas de forma privada a outro usuário, em geral um amigo¹⁰.

Métodos de pesquisa qualitativa em mídias sociais como o *Facebook* podem ser descritos de três maneiras: (i) análise ativa, que envolve a comunicação dos pesquisadores com os usuários; (ii) análise passiva, que envolve o estudo de padrões de informação ou de interações entre os usuários dos grupos do *Facebook*; e (iii) pesquisa auto identificação, quando os pesquisadores usam, por exemplo, o *Facebook* como ferramenta de recrutamento para entrevistas, grupos focais ou inquéritos realizados pela *internet*¹⁰. Para fins deste trabalho, que explora a perspectiva do paciente sobre segurança do paciente e qualidade do cuidado nos grupos de *Facebook*, optou-se pela análise passiva com a postura de “*Lurker*” (observador), ou seja, coleta de dados sem identificação dos pesquisadores nos grupos

estudados.

A coleta de dados foi realizada em grupos de *Facebook* selecionados nos meses de setembro e outubro de 2019. A escolha do período recaiu devido a 17/09/2019 ter sido o primeiro Dia Mundial da Segurança do Paciente¹¹, e estendeu-se até o mês de outubro no qual é comemorado o dia do médico (18 de outubro).

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca com parecer número 3.492.606, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012.

Procedimentos de coleta

Com navegador e perfis neutros, foi inserido no buscador do *Facebook* o termo “erro médico”. O termo foi escolhido após teste prévio dos termos: “segurança do paciente”; “qualidade na saúde”; “problemas no cuidado em saúde” e “erro médico”.

Os termos “segurança do paciente” e “qualidade do cuidado” revelaram páginas e grupos voltados para os profissionais de saúde, enquanto o termo “problemas no cuidado em saúde” estava voltado para o público em geral, porém em todos havia conteúdo predominante de divulgação de cursos, eventos e serviços. O termo “erro médico” mostrou-se mais adequado para tratar as questões de segurança do paciente e qualidade do cuidado dentro do objetivo desse estudo, pois revelou grupos com postagens de perfis e páginas administradas por usuários aparentemente leigos e que tratavam de incidentes e eventos adversos no cuidado em saúde.

Foram selecionados grupos públicos através da ferramenta “filtrar resultados”, que retornou 69 grupos. Para coleta de dados, foram selecionados os três grupos com maior número de usuários e maior número de postagens diárias (Tabela 1). Apesar de se tratarem de grupos públicos, foi realizado um procedimento de não identificação dos grupos, usuários e estabelecimentos de saúde neste estudo para resguardar o anonimato destes. Estabeleceram-se códigos para grupos e postagens, identificando nomes dos pacientes e familiares apenas com a inicial e suprimindo nomes de estabelecimentos.

Tabela 1 – Número de usuários por grupo do *Facebook* selecionado

Identificação do grupo	Número de membros-usuários	Número de postagens
Grupo 1	741	801
Grupo 2	1.100	717
Grupo 3	1.300	91

Fonte: Elaboração própria

A coleta de dados foi manual com *print* de página, colagem das imagens, textos, anotação das curtidas e comentários. Dos três grupos selecionados, foram coletadas um total de 1.609 postagens, que foram lidas na íntegra e arquivadas. A análise iniciou-se *pari passu* à coleta; esta foi suspensa quando houve saturação de dados, ou seja, não apareceram categorias novas na análise.

Tratamento e análise dos dados

Na primeira etapa de tratamento manual, foram excluídos as duplicatas, vídeos, lives e postagens relacionadas a (i) problemas no cuidado em saúde ocorridos no exterior; (ii) propagandas e chamadas para programas de televisão; (iii) problemas relacionados à formação de médicos, (iv) exercício ilegal da profissão; (v) violência urbana envolvendo médicos, dentre outros. No caso de postagem duplicada, foi eleita a postagem mais antiga para análise, de maior número de reações, comentários e compartilhamentos. Para a análise foram incluídas (i) as postagens dos pacientes que abordam os problemas no cuidado de saúde na perspectiva do paciente, (ii) postagens referentes a matérias de jornais sobre esse tema.

Na segunda etapa foi realizada a análise de conteúdo lexical do texto utilizando o *software* Iramutec. A análise textual provida pela ferramenta consiste em um tipo específico de análise de dados de material transcrito de entrevistas ou publicado na forma de textos¹². Para este estudo foi realizada a análise de similitude, que possibilita identificar as coocorrências entre palavras, de modo a auxiliar a identificação da estrutura de um corpus textual¹³.

Na terceira etapa as postagens foram lidas e categorizadas segundo seu conteúdo, seguindo os procedimentos de análise de conteúdo temática¹⁴. Deste processo, emergiram quatro categorias, as duas primeiras relacionadas à *International Classification for Patient Safety* (ICPS)¹⁵: (i) incidentes e eventos adversos, (ii) fatores contribuintes, e duas complementares (iii) consequências dos eventos adversos, e (iv) reparação ou mitigação dos incidentes e eventos adversos (Quadro 1).

Quadro 1: Categorias e subcategorias relacionadas as postagens nos grupos de *Facebook* selecionados

	Categoria	Subcategoria	Exemplo	(n)
1	Incidentes e eventos adversos	Processos administrativos indiretos ao cuidado	Atraso no agendamento ou realização de consulta, exames, tratamento, diagnóstico ou cirurgia	72

		Cirurgia	Esquecimento de corpo estranho, infecções pós-cirúrgicas, controle da dor pós-operatória	40
		Procedimento e processo clínico	Erro no diagnóstico, tratamento inadequado, falta de atendimento, atendimento deficiente e imperícia	34
		Comportamento	Abuso, violência, estupro e assédio sexual no ambiente do cuidado em saúde. Violência entre paciente - profissional, profissional-paciente e entre profissionais	25
		Medicamentos	Erro de prescrição, troca de medicamentos, reações alérgicas, reações adversas e reação no local da aplicação	14
		Infecções	Infecção, hospitalar e sepse neonatal	11
		Procedimentos não cirúrgicos	Troca de curativos, punção para administração de medicamentos	7
		Exames laboratoriais e de imagem	Troca de exames, erro na realização de exame, falsificação de exames, não realização de exames prescritos	6
		Queda	Queda do berço e da ambulância	4
		Reações à transfusão de sangue	Troca de bolsas de sangue	1
		Erro médico	Erro ou problema ocorrido na prática do cuidado não necessariamente cometido pelo profissional médico	12
2	Fatores contribuintes	Ambiente e estrutura	Problemas relacionados ao funcionamento da ambulância, ar-condicionado, incêndios, falta de equipamentos, insumos e medicamentos, superlotação/falta de leitos, e reaproveitamento de material de uso único	34
		Negligência	Ausência do cuidado, cuidado displacente	33
		Comunicação	Problemas relacionados à comunicação profissional-paciente e prontuários	25
		Profissionais	Falta de profissionais, abandono de posto de trabalho e omissão de socorro	22
		Identificação do paciente	Identificação de recém-nascido e desaparecimento de corpo	7
3	Consequências dos eventos adversos	Óbitos	Óbitos ocorridos no cuidado hospitalar ou após alta, investigação de óbitos	77
		Incapacidade temporária ou permanente	Perda parcial ou total de órgão ou função temporária ou permanente	17

		Problemas emocionais	Depressão, medo, tristeza, decepção, desânimo	14
4	Reparação ou mitigação dos eventos adversos	Judicialização	Processos judiciais de reparação de danos materiais ou morais	58

Fonte: *Facebook*. Elaboração própria, 2020.

Em seguida as subcategorias foram reagrupadas, de acordo com o conteúdo originando 20 subcategorias, sendo que uma postagem poderia contemplar mais de uma categoria.

Resultados e discussão

Foram analisadas 299 postagens subdivididas em: (i) reportagens (n=254) e (ii) postagens dos usuários e administradores, nas quais manifestam suas impressões, queixas, receios e problemas vivenciados no cuidado em saúde (n=41). Em um primeiro momento, todas as postagens foram organizadas da mais antiga para a mais recente, em seguida lidas na íntegra e categorizadas. O grupo que mais publica foi o com o menor número de usuários na ocasião da coleta (Grupo 1). Como os grupos compartilham as publicações uns dos outros, houve grande número de duplicatas (n=728).

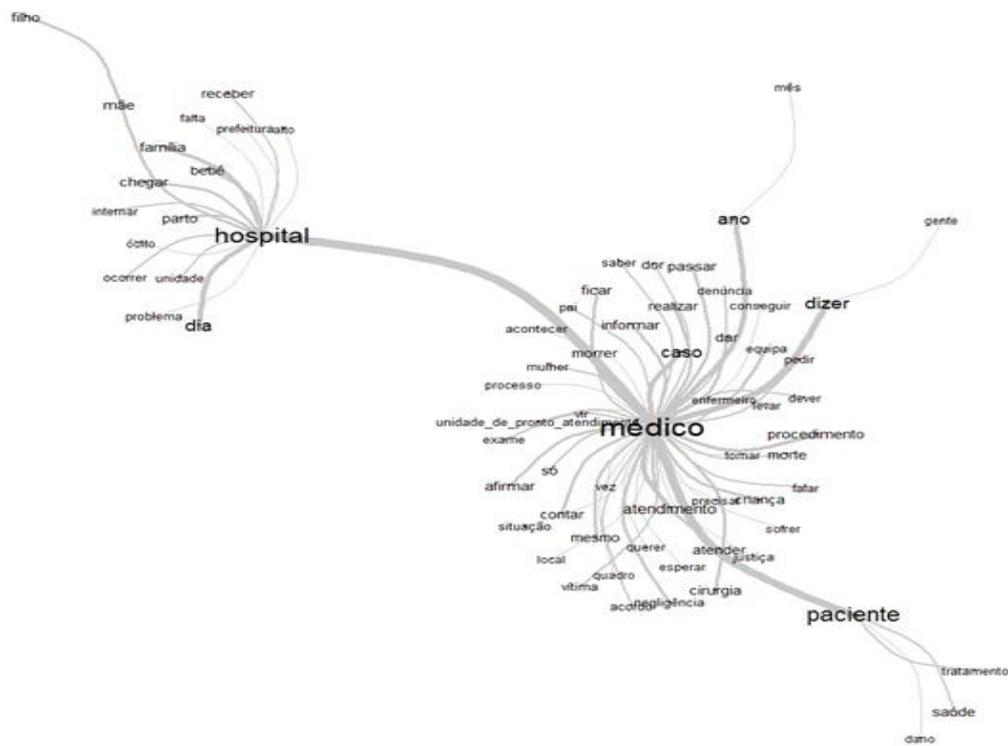
Os grupos funcionam como um mural de notícias da imprensa tradicional. A maior parte das publicações era oriunda de sites de notícias e matérias de jornais (n=254). Observou-se baixo engajamento, considerando o número reduzido de postagens contendo experiência pessoal ou familiar com ocorrência de incidentes ou eventos adversos no cuidado (n=41). Também se observou um número reduzido de curtidas, reações e compartilhamentos, em geral menor que 10 em 24 horas. Desses poucos comentários, foi identificado que, em geral, os mesmos usuários comentavam as postagens.

Verificou-se também o caráter informativo dos grupos que abordam direitos dos pacientes, caracterização do que é segurança do paciente, dos incidentes e eventos adversos entendidos pelos usuários como erros médicos e código de ética médica. Por outro lado, os grupos também apresentaram postagens relacionadas a propagandas, comentários sobre profissionais de saúde e pedidos de ajuda material ou financeira.

Análise lexical com *software* Iramutec

Na análise lexical, divisão do corpus das postagens em segmentos de texto explorou a distribuição do vocabulário, por meio das classes lexicais, quantificando o texto e extraindo estruturas com significados ou temas mais representativos nas postagens de grupos de *Facebook* que abordavam a temática “erros médicos”. Em seguida, na análise de similitude, apresentada no grafo, a ligação entre as palavras do corpus textual (Figura 1).

Figura 1: Árvore de similitude dos grupos selecionados que abordaram a temática “erros médicos” no *Facebook* - até 100 ocorrências



O grupo com maior número de palavras teve como termo central a palavra “médico”, de onde ramificam outras palavras como: atendimento, procedimento, caso, negligência, dor e justiça. O segundo agrupamento de palavras derivado do primeiro teve como palavra central “hospital” de onde derivaram as palavras: unidade, chegar, internar, receber, parto, bebê, problema, óbito, prefeitura, dia, mãe e filho. Enquanto no terceiro grupo, que possuía o menor número de palavras, teve como centro a palavra “paciente”, ramificando as palavras tratamento, saúde e dano. Nesta configuração, também foi possível inferir o itinerário do cuidado, que teve como sujeito ativo o médico, foi realizado no hospital, sendo o paciente o

sujeito que recebe o tratamento de saúde, o qual pode sofrer dano.

Análise de conteúdo das postagens do *Facebook*

Emergiram quatro categorias: (i) incidentes e eventos adversos, (ii) fatores contribuintes, (iii) consequências dos eventos adversos, e (iv) reparação ou mitigação dos incidentes e eventos adversos.

Incidentes e eventos adversos

A primeira categoria identificada nas postagens dos grupos de *Facebook* foi “incidentes e eventos adversos” reportados pelos pacientes e familiares na rede social. Contemplou uma ampla gama de questões relacionadas a atrasos no agendamento, cirurgia, erro no diagnóstico, comportamento dos profissionais e pacientes, medicamentos, infecções, procedimentos não cirúrgicos, realização de exames, queda, reações à transfusão de sangue e erro médico.

Quanto ao tipo de incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes e familiares, os resultados na análise desta categoria foram, no geral, semelhantes aos encontrados na literatura^{16, 17}. No entanto, a frequência destes incidentes e eventos adversos apareceu em ordem distinta. Enquanto nos estudos de revisão os problemas relacionados a medicamentos despontaram como principais incidentes e eventos adversos^{16,17}, chamou a atenção o grande número de postagens relacionadas a processos administrativos indiretos ao cuidado, que englobou atrasos no agendamento de consultas, exames, tratamento, diagnóstico e cirurgias.

A subcategoria “processos administrativos indiretos ao cuidado”, que contempla o atraso no diagnóstico ou tratamento, foi amplamente mencionada nas postagens. Nos casos de atraso no diagnóstico, em especial, a noção de dano dificilmente pode ser relacionada a novos problemas de saúde. Entretanto, os casos em que a deterioração do estado de saúde do paciente não é reconhecida e o tratamento não iniciado oportunamente no tempo têm sido descritos, na literatura, como problemas relacionados à segurança do paciente¹⁸. Os atrasos do tratamento acarretam agravamento do caso, necessidade de novos procedimentos e aumento do custo do tratamento¹⁹. Os atrasos mencionados nas postagens contemplaram diversos tipos ou etapas do processo de cuidado, como atendimento de urgência ou emergência, ou marcação de consultas, exames e cirurgias.

O médico só falou que não tinha material, que não teriam como fazer a cirurgia naquele dia e que remarcariam (...). Eu me preparei, fiz jejum e quando estava pronto para passar pela operação, me falaram de novo que não seria feita porque o material ainda estava

em falta. (Postagem 29 –Reportagem).

A segunda subcategoria mencionada nas postagens foi relacionada à “cirurgia”. Nas postagens, foram mencionados eventos adversos graves como retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia, necessidade de nova cirurgia e óbito durante o procedimento ou imediatamente pós-operatório.

Me lembro que o dia que, enfim, isso saiu de mim, tive uma dor que em muito se assemelha à dor de um parto. Foi um alívio, pois além da febre e tremor, eu sentia muita dor. (Postagem 31 – Reportagem).

Revisão de estudos sobre casos cirúrgicos revelou ocorrência entre 5,8% e 43,5% de incidentes e eventos adversos após cirurgia²⁰. No estudo realizado nos Estados Unidos da América que analisou relatos de pacientes em pós-operatório emergiram três temas: dor e desconforto; riscos para segurança do paciente; melhor comunicação em relação às expectativas para cirurgia²¹. Diferentemente dos estudos anteriores, as postagens relacionadas a incidentes e eventos adversos relacionados à cirurgia, nos grupos do *Facebook*, tratavam uma diversidade ampla de questões, desde problemas com agendamento até eventos de maior gravidade e óbitos.

A terceira subcategoria refere-se a problemas relacionados ao “procedimento e processo clínico” engloba problemas relacionados ao diagnóstico e exames complementares, tratamento e procedimentos. Erro de diagnóstico foi o tema de maior frequência dentre as postagens relacionadas ao processo clínico.

Durante um ano o médico dizia que era infecção urinária... Se tivesse descoberto um ano antes não tinha tirado próstata, bexiga, uma parte da uretra, uma parte do intestino. (Postagem 3 – Reportagem).

O processo diagnóstico ocorre ao longo do tempo e inclui fases de avaliação do histórico do paciente, exames, execução e interpretação de exames diagnósticos; acompanhamento e rastreamento de informações e exames; comunicação e coordenação do cuidado; e comportamento do paciente, adesão ao tratamento e engajamento. Erros de diagnóstico podem ocorrer em cada uma dessas fases, ou em mais de uma, e frequentemente refletem complexidades e vulnerabilidades do sistema de saúde²². Evidências sugerem que erros diagnósticos representam um grande desafio, que a maioria das pessoas experimentará pelo menos um erro diagnóstico durante a vida²³. O resultado encontrado nas postagens foi condizente com a literatura. Estudo realizado nos Estados Unidos com 696 pacientes e familiares reportou que 30% dos participantes identificaram um erro diagnóstico ou no tratamento²⁴. Outro estudo encontrou cerca de 10 a 15% de erros diagnósticos, em geral, no

cuidado em saúde²⁵. Revisão sistemática e meta-análise estimou prevalência de eventos adversos relacionados ao diagnóstico entre pacientes hospitalizados de 0,7%, indicando que o erro diagnóstico é um problema global. Contudo esta baixa prevalência provavelmente deveu-se ao local do estudo, ambiente hospitalar, sendo que a maior parte dos erros diagnósticos ocorre na atenção primária^{22,26}.

O comportamento violento e abuso sexual também fizeram parte das postagens. Foram relatados problemas relacionados ao abuso sexual de profissionais contra pacientes no ambiente de cuidado. A violência sexual revela relações de poder complexas entre os sexos. O abuso sexual caracteriza-se como um problema de saúde pública, impactando física e emocionalmente as vítimas, as pessoas atingidas por este tipo de violência são afetadas em sua autoimagem, autoestima e suas relações sociais²⁷. Estes casos tornam-se ainda mais graves quando o abuso sexual ocorre no ambiente de cuidado, onde as vítimas estão mais vulneráveis, dada a necessidade de buscar tratamento de saúde.

A violência física e verbal também fez parte da rotina dos serviços de saúde, segundo as postagens estudadas. A violência no local de trabalho pode ser um único evento ou uma série de pequenos incidentes recorrentes que, cumulativamente, têm o potencial de causar danos graves ao trabalhador e por consequência aos pacientes, pode ser física ou psicológica, e tem como termos relacionados: assalto, ataque, abusos, *bullying*, assédio, assédio sexual, assédio racial e ameaças²⁸. A violência de pacientes e acompanhantes contra profissionais é um problema disseminado por todo o mundo, como consequência, o compromisso com as boas práticas de cuidados e a confiança na própria capacidade profissional são reduzidos, podendo aumentar a ocorrência de erros e, em casos extremos, até mesmo de negligência (*malpractice*)²⁹.

...o adolescente ficou descontrolado e ameaçou agredir os servidores, entre eles a médica. Foi contido, a segurança estava aqui, a polícia. Ele fez ameaças contra a médica que estava atendendo a familiar dele. (Postagem 25- Reportagem).

Diversos fatores afetam a possibilidade de ocorrer violência entre pacientes, acompanhantes e profissionais, sobretudo aqueles relacionados às pessoas como falhas na comunicação, informações deficientes, falta de confiança, expectativas não atingidas, insatisfação com o tratamento, discordância com o profissional, baixa adesão ao tratamento, perda de respeito pelos profissionais e percepção de um atendimento deficiente. A estes somam-se fatores organizacionais e ambientais²⁹.

Problemas relacionados à administração e uso de medicamentos constituem-se uma subcategoria de extrema importância para a segurança do paciente. Medicamentos foram

identificados como principal preocupação de segurança reportada pelos pacientes^{16,17}. As reações adversas a medicamentos estão associadas à morbidade, aumento do tempo de permanência, aumento de custos para os sistemas de saúde e mortalidade em todo mundo³⁰. Nas postagens pacientes e familiares foram capazes de apontar problemas relacionados ao uso de medicamentos como problemas relacionados à administração e uso, troca de medicamentos, reação adversa, reação alérgica e não fornecimento de medicamentos. Em suma, estas ilustram a capacidade dos usuários do grupo em identificar e comunicar esses problemas nas postagens.

Conforme a decisão a perícia detectou que a adolescente foi exposta a medicação sabidamente alergênica, e que já tinha sido comunicado pelo risco pré-operatório. Ou seja, por conta da aplicação do composto (...), houve reação alérgica (anafilaxia). (Postagem 253 – Reportagem).

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) também figuraram nas postagens. Estes são os eventos adversos mais frequentes ocorridos durante o atendimento, podendo se manifestar durante a internação ou após a alta hospitalar^{31,32}. As IRAS constituem-se em um grande problema para a segurança do paciente geralmente acarretam gastos excessivos para o sistema de saúde e as famílias e óbitos^{32,33}.

A paciente afirmou que, depois da cirurgia, contraiu uma micobactéria de crescimento rápido, que foi descoberta com análise de biópsia. Ela ainda disse que o hospital não disponibilizou nenhum infectologista para acompanhá-la, tendo somente recomendado que ela procurasse um hospital público para realizar o tratamento sem custo. (Postagem 277 – Reportagem).

Com a análise das postagens, verificou-se que incidentes e eventos adversos são entendidos pelos usuários dos grupos de *Facebook* como “erro médico”. Esse termo é compreendido como um conjunto de problemas na prática do cuidado em saúde, não específico do médico, que podem ter diversas consequências danosas, inclusive o óbito. Para o *Institute of Medicine*, o erro médico é uma falha no planejamento ou execução da ação ou uso de um plano incorreto para atingir um objetivo³³. Já os pacientes o definem como um “defeito” no cuidado em saúde, e não um somatório de falhas ativas e latentes combinadas³⁴.

O erro médico é um defeito na prestação do serviço de saúde que venha a causar dano ao paciente. Apesar do nome, ele não é cometido exclusivamente por um médico, pode decorrer da atuação de outros profissionais como enfermeiros, dentistas, nutricionistas ou até mesmo da administração do ambiente hospitalar. (Postagem 38 – Participante).

Apesar de compreenderem que o “erro médico” pode ser cometido por outros

profissionais, não consideraram atributos relativos à complexidade do caso ou estrutura organizacional. Outros problemas relacionados ao cuidado que também surgiram nas postagens, porém com menor frequência foram relacionados a procedimentos não cirúrgicos, exames laboratoriais, quedas e reações à transfusão de sangue.

Fatores contribuintes relacionados aos incidentes e eventos adversos

Na segunda categoria “fatores contribuintes” foram identificados nas postagens problemas relacionados ao ambiente e estrutura, comunicação, identificação do paciente e negligência.

Problemas relacionados à estrutura podem causar desde desconforto ao paciente, atraso na realização de procedimentos, realização de novo procedimento sem necessidade, infecções e até óbitos.

O funcionário explica que a falta de refrigeração adequada também pode levar à proliferação de bactéria na UTI. “A gente deixa a porta aberta para circular [o ar]. A janela fica aberta. Lá [nos leitos] não pode deixar a janela tão aberta por causa de mosquito e mosca”. (Postagem 266 – Reportagem).

Outra preocupação que apareceu com frequência foram questões de comunicação, destacaram-se problemas na passagem de plantão, não ter informado ao paciente os riscos de uma cirurgia ou não tratar o paciente com dignidade e respeito.

Segundo a dona de casa, ela chegou ao local em uma troca de plantões. Um médico pediu que a criança fosse internada, mas não teria avisado ao profissional que ficaria no lugar dele. Este, por sua vez, deu alta à criança, que apresentou os mesmos sintomas no dia seguinte. (Postagem 139- Reportagem).

Outras questões contemplaram a guarda de documentação e fluxo de informação. Atraso ou recusa na entrega de prontuário emergiram nas postagens, apesar do direito do paciente em ver as informações registradas, seu sigilo deve ser garantido³⁵.

Problemas relacionados à comunicação também foram amplamente identificados na literatura como fatores contribuintes para incidentes e eventos adversos reconhecidos pelos pacientes¹⁶. Estudo multicêntrico com pacientes internados na Inglaterra reportou preocupações com a comunicação entre profissionais e pacientes, aliado ao número insuficiente de profissionais, e esquecimento de tarefas; além de outras relacionadas ao ambiente e estrutura incluindo iluminação, barulho, limpeza e falta ou mau funcionamento de equipamentos².

Outro fator desencadeante dos incidentes e eventos adversos, identificado nas postagens, foi a negligência do cuidado, entendida como falha de um cuidador designado para

atender as necessidades de alguém dependente. Embora a negligência ao paciente seja um termo amplamente usado pelo público e pela mídia para descrever o atendimento precário ao paciente, seu significado legal e social é contexto dependente, portanto carece de esclarecimento. Reader & Gillespie (2013) reconceituaram o termo “negligência ao paciente” em “negligência do cuidado”, que se refere a falhas no cuidado abaixo do limite esperado, mas incapazes de causar dano imediato, porém leva a pacientes e familiares a acreditarem que os profissionais não estão preocupados com o bem-estar do paciente³⁶.

Consequências dos eventos adversos

Na categoria “consequências dos eventos adversos” destacaram-se problemas emocionais, incapacidade temporária ou permanente e óbitos.

Além das dores, físicas e emocionais, ficou também uma grande cicatriz que eu tive que cobrir com uma tatuagem, para que me olhar em um espelho não fosse algo tão difícil (Postagem 31- Reportagem).

Os resultados foram semelhantes à literatura que destacaram impactos de curto ou longo prazo para pacientes e familiares, tais como: (i) psicológicos, como raiva, culpa, medo, perda da confiança no cuidado em saúde, memórias vívidas do evento, luto, traumas, depressão, ideação suicida; sociais/comportamentais, necessidade de compartilhar a experiência, mudança da visão de si mesmo, mudanças de comportamento na busca por serviços de saúde; (ii) físicos, como disfunção ou perda de membros, órgãos ou sentidos, necessidade de novas cirurgias, tratamentos, reabilitação, terapia e novos medicamentos para lidar com a nova doença ou condição; (iii) financeiros, como perda do emprego, seguro saúde, acúmulo de dívidas com contas do tratamento de saúde; (iv) suicídios e óbitos^{24,37,38}. Para os familiares destacam-se: trauma emocional, estresse de cuidar do paciente, perda financeira, do estilo de vida, do emprego, da moradia, culpa e divórcio²⁴.

Reparação ou mitigação dos eventos adversos

Nesta última categoria, pacientes e familiares buscavam justiça, divina ou judicial, para reparação de danos morais e materiais advindos de problemas vivenciados no cuidado em saúde. As postagens sublinhando desejo ou ação de reparação listaram problemas ligados à cirurgia, obstetrícia, atrasos no atendimento, erro diagnóstico, medicamentos, tratamento inadequado, assédio, paciente adquiriu outra doença após o tratamento e óbito.

Inclusive minha sobrinha veio pra cá (...) para não correr o risco de ter de fazer o parto no carro. Ela não teve seu bebê no domingo (...) por descaso médico, negligência

médica. Deixaram o bebê morrer na barriga da mãe” (...) “Nós queremos que seja feito justiça e é isso que vamos cobrar, para isso que vamos lutar. (Postagem 89 – Reportagem).

Achados semelhantes aos encontrados na literatura nacional³⁹⁻⁴¹ e internacional^{42,43}. No Brasil, a judicialização engloba serviços ambulatoriais e cirúrgicos³⁹. A maior parte dos processos refere-se a danos morais e materiais, ligados à especialidades de ginecologia e obstetrícia e cirurgia e o réu foi o setor privado⁴¹.

Nos estudos internacionais o maior motivo foi relacionado ao diagnóstico, como falhas, atrasos ou erros⁴³. Contudo, outro estudo, revelou que os problemas mais frequentes das alegações judiciais foram relacionados à cirurgia e complicações perinatais, sendo que as três especialidades mais arroladas nas alegações judiciais foram obstetrícia, ortopedia e medicina de emergência⁴².

Considerações finais

Nos últimos anos, a *internet* surgiu como campo de delimitação de novas fronteiras sociais e culturais. O *Facebook* destaca-se como campo de pesquisa na saúde, devido à sua conformação e a possibilidade de criação de grupos e comunidades abrangendo usuários com objetivos em comum.

Esse estudo apresenta limites dos quais vale primeiramente mencionar a incipiência do tema segurança do paciente no contexto brasileiro, que certamente molda a percepção dos pacientes acerca da identificação desses problemas. Inicialmente considerou-se adotar a ferramenta *Netvizz* para extração de posts do *Facebook*; no entanto, ao longo do planejamento deste estudo, a ferramenta foi descontinuada e toda a coleta precisou ser feita manualmente. No entanto, o desafio de coletar manualmente um conteúdo tão dinâmico como o de uma rede social permitiu assegurar que os preceitos éticos fossem respeitados, além de uma imersão em profundidade nesse conteúdo. Assim, apenas grupos abertos foram mapeados, não foi possível captar informações de grupos fechados e dimensionar diferença entre eles.

Dentro dos grupos estudados, os usuários compartilharam preocupações com a qualidade do cuidado e segurança do paciente assumindo a denominação central de erros médicos. O conteúdo postado pelos usuários dos grupos estudados abordou incidentes e eventos adversos vivenciados, relacionados a medicamentos, infecções e cirurgias. Como fatores contribuintes da ocorrência de incidentes e eventos adversos, emergiram preocupações relacionadas à comunicação e à estrutura. Também foram destacadas as consequências destes eventos adversos e as ações requerendo reparação e mitigações destes, o que denota o

potencial dos grupos como espaço de esclarecimento, debate, denúncia, pesquisa e divulgação de conteúdo voltado para segurança e qualidade no cuidado em saúde.

Na visão dos usuários dos grupos de *Facebook*, incidentes e eventos adversos foram descritos, de modo geral, como erros médicos. Apesar do forte termo adotado e da relevância para pacientes e familiares que vivenciaram incidentes e eventos adversos, nos grupos analisados foi encontrado volume reduzido de postagens de autoria própria do usuário. Além disso, o conteúdo foi pouco compartilhado, o que pode indicar que esses grupos funcionam mais como um mural de notícias da mídia tradicional do que como espaços de compartilhamentos de suas preocupações e experiências no cuidado de saúde.

Em suma, pesquisas que exploram o material produzido e compartilhado por usuários em mídias sociais, oferecem um rico material que aponta contextos e narrativas diversas sobre a saúde e o cuidado em saúde. Esta pesquisa mostrou que os usuários do *Facebook* foram capazes de identificar e discutir diversas questões relacionadas à segurança do paciente e à qualidade do cuidado, embora não utilizem esses termos nos relatos postados. Além disso, nas postagens foi possível identificar o desejo e a busca por reparação e mitigação de incidentes e eventos adversos no cenário nacional.

Contudo, para que a perspectiva do usuário impacte nas práticas dos serviços de saúde, para além da divulgação e judicialização dos processos, é importante que novas estratégias de divulgação do conhecimento via plataformas de mídia digital como o *Facebook* sejam adotadas, visto que se mostraram capazes de aumentar o engajamento e o empoderamento dos usuários no cuidado em saúde.

Referências

1. World Health Organization. *Patients for Patient Safety Partnership for Safer Health Care*. Geneva: World Health Organization; 2013.
2. O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, Watt I, Wright J, Lawton R. 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.
3. Deslandes S, Coutinho T. Pesquisa social em ambientes digitais em tempos de COVID-19: notas teórico-metodológicas. *Cad Saude Publica* 2020;36(11): e00223120.

4. Huerta TR, Walker C, Murray KR, Hefner JL, McAlearney AS, Moffatt-Bruce S. Patient Safety Errors: Leveraging health information technology to facilitate patient reporting. *Journal for Healthcare Quality* 2016; 38 (1);17-23.
5. Rozenblum R, Bates. The Role of Patient-facing Technologies to Empower Patients and Improve Safety. AHRQ Patient Safety Network [Internet] 2017. [cited 2021 feb 26]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/perspective/role-patient-facing-technologies-empower-patients-and-improve-safety>
6. Greaves F, Ramirez-Cano D, Millett C, Darzi A, Donaldson L. Harnessing the cloud of patient experience: using social media to detect poor quality healthcare. *BMJ Quality and Safety* 2013; 0:1-4.
7. van de Belt TH, Engelen LJ, Verhoef LM, van der Weide MJ, Schoonhoven L, Kool RB. Using patient experiences on Dutch Social Media to supervise health care services: Exploratory Study. *J Med Internet Res* 2015;17(1):e7.
8. Rozenblum R, Bates DW. Patient-centred healthcare, social media and the internet: the perfect storm? *BMJ Qual Saf* 2013;22(3):183–6.
9. STATISTA. Brazil: number of internet users 2020 [Internet]. Statista 2021 [cited 2021 jan 18]. Available from: <https://www.statista.com/statistics/255208/number-of-internet-users-in-brazil/>
10. Franz D, Marsh HE, Chen JI, Teo AR. Using Facebook for qualitative research: a brief primer. *J Med Internet Res*. 2019; 21 (8): e 13544.
11. World Health Organization. WHO: Patient safety [Internet]. WHO. 2019 [cited 2019 mar 18]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
12. Nascimento ARA, Menandro PRM. Análise lexical e análise de conteúdo: uma proposta de utilização conjugada. *Estud e Pesqui em Psicol UERJ* 2006; 6(2).
13. Camargo BV, Justo AM. IRAMUTEQ: Um *software* gratuito para análise de dados textuais. *Temas Em Psicol* 2013;21(2):513–8.
14. Bardin L. *Análise de conteúdo*. 5º ed. Portugal: Edições 70; 2011.

15. World Health Organization. *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Final Technical Report. World Health Organization; 2009.
16. Villar VCFL, Duarte S da CM, Martins M. Segurança do paciente no cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. *Cad Saude Publica* 2020;36(12):1–20.
17. Harrison R, Walton M, Manias E, Smith–Merry J, Kelly P, Iedema R, Robinson L. 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.
18. Brady PW, Muething S, Kotagal U, Ashby M, Gallagher R, Hall D, Goodfriend M, White C, Bracke TM, DeCastro V, Geiser M, Simon J, Tucker KM, Olivea RN, Olivea J, Conway PH, Wheeler DC. Improving situation awareness to reduce unrecognized clinical deterioration and serious safety events. *Pediatrics* 2013;131(1):e 298–308.
19. Rodrigues TP, Bezerra ALQ, Boaventura RP, Teixeira CC, Paranaguá TT de B. Ocorrência de eventos adversos em unidade de hemodinâmica. *Rev Enferm UFPE on Line*. 2019;13(1):86–95. 2021 [cited 2021 fev 26] Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/235853/31131>
20. Tevis SE, Kennedy GD. Postoperative complications and implications on patient-centered outcomes. *J Surg Res* 2013;181(1):106–13.
21. Rendell VR, Siy AB, Stafford LMC, Schmocker RK, Levenson GE, Winslow ER. Severity of postoperative complications from the perspective of the patient. *J Patient Exp* 2019; 1-9.
22. Singh H, Schiff GD, Graber ML, Onakpoya I, Thompson MJ. The global burden of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf* 2016; 26(6):484–94.
23. Institute of Medicine. *Improving diagnosis in health care*. Washington, DC: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine [Internet] . 2015 [cited 2021 fev 26] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/>
24. Southwick FS, Cranley NM, Hallisy JA. A patient-initiated voluntary online survey of adverse medical events: the perspective of 696 injured patients and families. *BMJ Qual Saf* 2015; 24(10):620–9.

25. Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf* 2013;22:ii21- ii7.
26. Gunderson CG, Bilan VP, Holleck JL, Nickerson P, Cherry BM, Chui P, Bastian L, Grimshaw A. Prevalence of harmful diagnostic errors in hospitalised adults: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Qual Saf* 2020;bmjqs-2019-010822.
27. Antonio EMR, Fontes TMP. Bioética e aspectos epidemiológicos de vítimas de violência sexual em hospital maternidade. *Rev Bioet* 2012;20(2):280–7.
28. World Health Organization. *Framework guidelines for addressing workplace violence in the health sector*. Geneva: World Health Organization [Internet] . 2002 [cited 2020 nov 4] Available from: http://www.icn.ch/images/stories/documents/pillars/sew/sew_framework_guidelines_for_addressing_workplace_violence.pdf
29. Berlanda S, Pedrazza M, Fraizzoli M, de Cordova F. Addressing risks of violence against healthcare staff in emergency departments: the effects of job satisfaction and attachment style. *BioMed Res Int* 2019; 1–12.
30. Potlog Shchory M, Goldstein LH, Arcavi L, Shihmanter R, Berkovitch M, Levy A. Increasing adverse drug reaction reporting—How can we do better? Cohen K, organizador. *Plos One* 2020;15(8):e0235591.
31. World Health Organization. *Report on the burden of endemic health care associated infection worldwide*. World Health Organization; 2011.
32. Cavalcante EF de O, Pereira IRB de O, Leite MJV de F, Santos AMD, Cavalcante CAA. Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. *Rev Gaúcha Enferm* 2019;40(spe):e20180306.
33. Institute of Medicine. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, D.C: National Academies Press; 2000.
34. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;768–70.

35. Araújo ATM, Rechmann IL, Magalhães TA. O sigilo do prontuário médico como um direito essencial do paciente: uma análise a partir das normativas do Conselho Federal de Medicina. *Cad Ibero Am Direito Sanitário* 2019;8(1):95–109.
36. Reader TW, Gillespie A. Patient neglect in healthcare institutions: a systematic review and conceptual model. *BMC Health Serv Res* 2013;13(1):156.
37. Ottosen MJ, Sedlock EW, Aigbe AO, Bell SK, Gallagher TH, Thomas EJ. Long-term impacts faced by patients and families after harmful healthcare events. *J Patient Saf [Internet]*. 2018 Publish Ahead of Print. [cited 2020 nov 04]. Available from: <https://journals.lww.com/01209203-9000000000-99399>
38. Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Silvestre C, Astier P, Iglesias-Alonso F, Maderuelo JA, Pérez-Pérez P, Torijano ML, Zavala E, Scott SD. Lessons learned for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organizations. *Int J Qual Health Care* 2017; 29(4):450–60.
39. Carvalho RRP, Cadidé WC de O. Riscos legais litigiosos na assistência à saúde. *Rev Enferm UFPE on line [Internet]*. 2019[cited 2020 nov 04]. Available from. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/242297>
40. Braga IDFA, Ertler LZ, Garbin HB da R. Entendimento do Tribunal de Justiça do Pará sobre o erro médico na esfera penal. *ABCS Health Sci [Internet]*. 2017[cited 2020 nov 04]. Available from: <https://www.portalnepas.org.br/abcshs/article/view/987>
41. Gomes TR, Pires de Sá MCDN. O Erro médico sob o olhar do Judiciário: uma investigação no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. *Cad Ibero-Am Direito Sanitário* 2017;6(1):72–85.
42. Hwang C-Y, Wu C-H, Cheng F-C, Yen Y-L, Wu K-H. A 12-year analysis of closed medical malpractice claims of the Taiwan civil court: A retrospective study. *Medicine* 2018;97(13):e0237.
43. Giraldo P, Sato L, Martínez-Sánchez JM, Comas M, Dwyer K, Sala M, Castells X. Eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. *BMJ* 2016;6(8):e011644.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os pacientes podem trazer contribuições relevantes para a garantia da qualidade e segurança no seu próprio cuidado, seja no melhor conhecimento dos sintomas e respostas a tratamentos ou, na busca pelo bem-estar e melhores resultados. Eles fornecem outro olhar e escuta que devem ser integrados na segurança dos processos de cuidado de todas as organizações de saúde.

O engajamento e o empoderamento dos pacientes e familiares são de grande importância para melhoria do cuidado em saúde e podem ocorrer de diversas maneiras, sendo uma delas a notificação de incidentes e eventos adversos. Paralelamente, nos últimos anos, as plataformas de mídia digital vêm auxiliando esse movimento, exercendo um importante papel na produção e compartilhamento de informações na área da saúde. Seja no uso de espaços mais formais de notificação voluntária, como o NOTIVISA “cidadão”, ou em espaços informais, como a plataforma de mídia social digital *Facebook*, o engajamento e o empoderamento dos pacientes e familiares emergem como alternativa aos espaços, antes restritos aos profissionais de saúde, para compartilhamento de experiências e esclarecimento de dúvidas. As três etapas desenvolvidas no presente estudo abordaram questões e metodologias distintas, porém complementares, o que permitiu uma aproximação ao tema da perspectiva do paciente na segurança do paciente e como ocorre o engajamento do paciente na qualidade do cuidado e segurança do paciente no contexto brasileiro. Contudo, vale mencionar que a perspectiva do paciente, captada pela estratégia aqui delineada, permitiu tangenciar um leque maior de dimensões da qualidade de cuidado, afora com a segurança do paciente. Descortinaram, assim, elementos do cuidado centrado no paciente, decisão compartilhada, oportunidade no tempo, efetividade, entre outras, que permitem uma aproximação “empírica” do olhar do paciente, mas também dimensionam a inter-relação e sobreposição entre dimensões e atribuídos da qualidade do cuidado.

Na primeira etapa do estudo, desenvolvida no artigo de revisão, elencaram-se os principais incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes notificados pelos pacientes, familiares e cuidadores no contexto hospitalar. Dentre os incidentes e eventos adversos descritos nos estudos revistos, destacaram-se os problemas relacionados ao processo de uso de medicamentos, infecções, cirurgia, queda e LPP. Também foram mencionados os erros e atrasos diagnósticos como preocupações mais frequentes no cuidado em saúde. Quanto aos fatores contribuintes, destacaram-se problemas relacionados à comunicação, falha na continuidade e coordenação do cuidado, identificação do paciente, higienização das mãos e

omissão de cuidado.

Na segunda etapa do estudo, que analisou as notificações no NOTIVISA módulo “cidadão”, os incidentes e eventos adversos frequentemente notificados foram aqueles relacionados ao uso de medicamentos, quedas e infecções relacionadas à assistência à saúde. Destacou-se o grande número de notificações na categoria “outros”, na qual foram registrados problemas relacionados ao comportamento de pacientes, acompanhantes e profissionais, recursos e gestão organizacional e estrutura.

Na terceira etapa, baseada na análise das postagens em três grupos abertos do *Facebook* dedicados à discussão dos conteúdos relacionados à segurança e qualidade do cuidado, emergiram quatro categorias: (i) incidentes e eventos adversos; (ii) fatores contribuintes; (iii) consequências dos eventos adversos; (iv) reparação ou mitigação desses incidentes e eventos adversos. Na primeira categoria, abordaram-se mais incidentes e eventos adversos relacionados a atrasos no agendamento, cirurgia e erro diagnóstico. Na segunda categoria, os fatores contribuintes mais postados foram questões do ambiente e estrutura, comunicação, identificação do paciente e negligência. Na terceira categoria, abordaram-se como consequências dos eventos adversos problemas emocionais, incapacidade temporária ou permanente e óbitos. Por último, tratou-se a busca por reparação judicial de danos morais e materiais decorrentes do cuidado em saúde. Chamou a atenção como os usuários dos grupos de *Facebook* reconhecem os incidentes e eventos adversos, tratando-os como “erros médicos”. Apesar do termo adotado e da relevância dos incidentes e eventos adversos para pacientes e familiares, nos grupos analisados, encontrou-se volume reduzido de postagens de autoria dos usuários, além de pouco compartilhamento do conteúdo, o que pode apontar o caráter de mural de notícias da mídia tradicional do que espaço de compartilhamento de preocupações e experiências no cuidado de saúde.

Em suma, as três etapas deste estudo demonstraram que pacientes e familiares possuem uma visão ampliada do que seria um problema de segurança e qualidade do cuidado em saúde. Além de notificar e discutir os principais incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes, também identificaram outras questões, como relacionamento profissional-paciente, falhas de comunicação, conforto e amenidades nos estabelecimentos de saúde.

Embora os resultados forneçam um panorama do grau de engajamento e percepção dos pacientes acerca da qualidade do cuidado e segurança no contexto brasileiro, este estudo apresenta limitações. Como limitações, cita-se a falta de consenso nas terminologias envolvimento, engajamento e empoderamento do paciente, o que dificultou a busca e a análise da literatura. Na primeira etapa do estudo, importa reconhecer imprecisões na equação de

busca aplicada às bases bibliográficas e a inclusão de apenas artigos científicos publicados de acesso livre ou disponíveis por meio de biblioteca, excluindo outras fontes como literatura cinza, livros ou trabalhos de conclusão de curso. Na segunda etapa, o baixo número de notificações do NOTIVISA módulo “cidadão”, imprecisões no preenchimento dos campos abertos e o grande número de notificações na categoria “outros” dificultaram a interpretação dos dados, levantando a questão de como os pacientes/cidadãos, usuários leigos do sistema, compreendem e notificam os problemas de segurança e qualidade do cuidado em saúde. Isso nos fez refletir sobre os fatores culturais, demográficos, cognitivos, letramento em saúde e experiências no cuidado em saúde que podem afetar a disposição em notificar, assim como conhecer o sistema de notificação e perceber benefício em notificar. Na terceira etapa, que diz respeito à plataforma de mídia digital *Facebook*, utilizou-se a coleta manual devido à descontinuidade da ferramenta *Netvizz*. Por motivos técnicos e éticos, somente foi possível estudar grupos de acesso aberto, o que nos impossibilitou conhecer o tipo e tema de discussão de grupos fechados e, conseqüentemente, explorar o universo de dados proporcionado por essa plataforma.

O presente estudo não pretendeu esgotar todas as facetas e possibilidades de abordagem do tema “segurança e qualidade do cuidado em saúde na perspectiva do paciente”. Alguns pontos ainda permanecem pouco explorados; novas temáticas e metodologias envolvendo informações capturadas pelas ouvidorias, entrevistas com pacientes, grupos focais e questionários presenciais ou disponíveis *online* nas redes sociais não foram totalmente estudados no cenário nacional. Também não foram investigados integralmente os impactos psicossociais dos eventos adversos nos pacientes e familiares e ações para reparação e mitigação destes. Todavia, essas lacunas estão presentes na literatura publicada até o momento.

Para que as notificações de pacientes e familiares se transformem em uma ferramenta para apoio à gestão ou elaboração de políticas públicas, é preciso que os cidadãos notifiquem com maior frequência, detalhamento e clareza. Isso poderia ser fomentado pelos serviços de saúde por meio de sistemas de notificação institucionais utilizando aplicativos ou plataformas de mídia digital. Esse esforço em captar e compreender a perspectiva do paciente em nível local poderia ser útil para a elaboração de um plano de melhoria da qualidade do cuidado voltado aos pacientes, ainda incipiente no Brasil.

Do ponto de vista do sistema da ANVISA, o aumento do número de notificações requer ampla divulgação do sistema NOTIVISA “cidadão”, elaboração e implementação de iniciativas educativas e de esclarecimento voltadas aos pacientes/cidadãos, sobretudo em face

da insipiência do tema e carência de iniciativas contínuas nas organizações de saúde e sociedade no contexto brasileiro. Essas estratégias poderiam contribuir para que pacientes, familiares e cuidadores pudessem ser mais participativos e ativos na identificação, notificação e debate dos incidentes e eventos adversos vivenciados. Assim sendo, também poderiam contribuir para a prevenção e melhoria ancorada na busca por uma cultura de qualidade e segurança do paciente mais justa no contexto brasileiro.

Conseqüentemente, pacientes com maior letramento em saúde, mais bem orientados e inseridos poderão ampliar o escopo da discussão nas plataformas de mídia digital, como o *Facebook* e nos serviços de saúde, por meio dos sistemas de notificação, ouvidorias ou outras entidades da sociedade civil representativas dos interesses e direitos dos pacientes. Além disso poderão participar ativamente da garantia da qualidade do cuidado, enriquecendo o debate e a qualidade da informação compartilhada.

REFERÊNCIAS

ABID, M. H. *et al.* Patient Engagement and Patient Safety: Are We Missing the Patient in the Center? **Cureus**, 19 fev. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014. 42 p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em 15 mar. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica nº 01 de 2015 - GVIMS-GGTES-ANVISA**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015. 54 p. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca>. Acesso em 15 mar 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016. 69 p. Disponível em https://www.saude.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016-anvisa---caderno-6---implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf. Acesso em 15 mar. 2021

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: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017. 61 p. Disponível em: https://www.segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2017/08/GUIA_SEGURANA_PACIENTE_ATUALIZADA-1.pdf. Acesso em 15 mar 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade dos Serviços de Saúde nº20: incidentes relacionados à assistência à saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018. 7 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074203/Boletim+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n+20+-+Incidentes+Relacionados+%C3%A0+Assist%C3%Aancia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+-+2018/094a8d6a-d6eb-4d90-9bc2-49047f4c2fe3>. Acesso em: 21 set. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota Técnica nº 05-2019 GVIMS-GGTES-ANVISA**. Brasília: Anvisa, 2019. 54 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em 15 mar. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA/Cidadão**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao>. Acesso em: 8 set. 2020.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **What is patient experience?** Disponível em: <http://www.ahrq.gov/cahps/about-cahps/patient-experience/index.html>. Acesso em: 26 abr. 2021.

ARAÚJO, A. C. Q. *et al.* Incidentes relacionados à assistência à saúde em idosos hospitalizados. **Revista de Enfermagem da UFPE on line**, p. 9, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/244639>. Acesso em 15 mar. 2021.

ASLANI, P. *et al.* Consumer opinions on adverse events associated with medicines and vaccines. **Patient Preference and Adherence**, v. 12, p. 1383–1392, jul. 2018.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. **Patient-centred care: improving quality and safety through partnerships with patients and consumers**. Darlinghurst, N.S.W.: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2011.

BATES, D. W.; SINGH, H. Two Decades Since *To Err Is Human*: An Assessment of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. **Health Affairs**, v. 37, n. 11, p. 1736–1743, nov. 2018.

BATISTA, J. *et al.* Prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em hospital de ensino do Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 27, p. e2939, 2019a. Disponível em http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692019000100354. Acesso em 15 mar. 2021.

BATISTA, J. *et al.* Cultura de segurança e comunicação sobre erros cirúrgicos na perspectiva da equipe de saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. spe, p. e20180192, 2019b. <https://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180192.pdf> . Acesso em 15. Mar 2021.

BERGER, Z. *et al.* Promoting engagement by patients and families to reduce adverse events in acute care settings: a systematic review. **BMJ Quality & Safety**, v. 23, n. 7, p. 548–555, jul. 2014.

BERGERUM, C. *et al.* How might patient involvement in healthcare quality improvement efforts work—A realist literature review. **Health Expectations**, v. 22, n. 5, p. 952–964, out. 2019.

BEZERRA, A. L. Q. *et al.* CONHECIMENTOS DE USUÁRIOS DE UMA CLÍNICA CIRÚRGICA SOBRE A OCORRÊNCIA DE INCIDENTES. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. 5, 17 ago. 2016.

BOUSQUET, C. *et al.* The Adverse Drug Reactions from Patient Reports in Social Media Project: Five Major Challenges to Overcome to Operationalize Analysis and Efficiently Support Pharmacovigilance Process. **JMIR Research Protocols**, p. 13, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de Abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário oficial da União**: seção I, Brasília DF, pag.43. 02 abr. 2013.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. **Engaging Patients in Patient Safety- a Canadian Guide**. Canadian Patient Safety Institute. 2018. 76p. Disponível em: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Pages/default.aspx>. Acesso em: 15 mar. 2021.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. D. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 1, p. 164–172, mar. 2013.

CARMAN, K. L. *et al.* Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies. **Health Affairs**, v. 32, n. 2, p. 223–231, fev. 2013.

CEREZO, P. G.; JUVÉ-UDINA, M.-E.; DELGADO-HITO, P. Concepts and measures of patient empowerment: a comprehensive review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 4, p. 667–674, ago. 2016.

CORRÊA, L. M.; LIMA, R. C. O transtorno bipolar na rede: a construção do diagnóstico em um grupo on-line. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n. 4, 6 dez. 2018.

COSTA, D. G. DA *et al.* Patient experience in co-production of care: perceptions about patient safety protocols. **Rev. Latino-Americana de Enfermagem**, v. 28, p. e3272, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-11692020000100333&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 12. mar. 2021.

COUTINHO, T.; ESHER, A. F.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Mapeando espaços virtuais de informação sobre TODA/H e uso do metilfenidato. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, p. 21, 2017.

DAVIS, R. E. *et al.* Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? **Health Expectations**, v. 10, n. 3, p. 259–267, set. 2007.

DESLANDES, S.; COUTINHO, T. Pesquisa social em ambientes digitais em tempos de COVID-19: notas teórico-metodológicas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 11, p. e00223120, 2020.

DOHERTY, C.; STAVROPOULOU, C. Patients' willingness and ability to participate actively in the reduction of clinical errors: A systematic literature review. **Social Science & Medicine**, v. 75, n. 2, p. 257–263, jul. 2012.

DOLLERUP, N. Citizen and Patient Involvement Strategy. p. 7, 2017. Disponível e: <https://stps.dk/en/publications/2017/citizen-and-patient-involvement-strategy/~media/304D1E92CAFD4EC1ACC17A6755F2E282.ashx>. Acesso em 18 mar 2019.

DOUPHI, P. National Reporting Systems for patient Safety Incidents. A review of the situation in Europe. **National Institute for Health and Welfare**, p. 58, 2009.

DUVAL, F. V.; SILVA, F. A. B. DA. O uso do Twitter como minerador de eventos adversos de medicamentos de combate à malária: o caso da doxiciclina. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 5, p. e00033417, 2019.

FIGUEIREDO, F. M. *et al.* **Participação dos pacientes na segurança dos cuidados de saúde: Revisão sistemática. [periódico na internet]** (2018/Mai). Disponível em: <<http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/participacao-dos-pacientes-na-seguranca-dos-cuidados-de-saude-revisao-sistemica/16795?id=16795>>. Acesso em: 19 set. 2018.

FITZSIMONS, B.; CORNWELL, J. What can we learn from patients' perspectives on the quality and safety of hospital care? **BMJ Quality & Safety**, p. bmjqs-2018-008106, 5 abr. 2018.

FRANCO, L. F. *et al.* Patient safety: perception of family members of hospitalized children. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, n. 5, p. e20190525, 2020.

FRANZ, D. *et al.* Using Facebook for Qualitative Research: A Brief Primer. **Journal of Medical Internet Research**, p. 12, 2019.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. DO V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 40, n. spe, p. e20180317, 2019.

GANDHI, T. K. *et al.* Transforming concepts in patient safety : a progress report. v. 0, p. 1–8, 2018.

GIARDINA, T. D. *et al.* Learning From Patients' Experiences Related To Diagnostic Errors Is Essential For Progress In Patient Safety. **Health Affairs**, v. 37, n. 11, p. 1821–1827, nov. 2018.

GREAVES, F. *et al.* Harnessing the cloud of patient experience: using social media to detect poor quality healthcare. **BMJ Quality and Safety**, v. 22, n. 3, p. 251-255, 2013.

GREEN, B. M.; BHOWMICK, A. Assessment of Adaptive Engagement and Support Model for People With Chronic Health Conditions in Online Health Communities: Combined Content Analysis. **Journal of Medical Internet Research**, p. 15, 2020.

HARRISON, R. *et al.* The missing evidence: a systematic review of patients' experiences of adverse events in health care. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 27, n. 6, p. 424–42, out. 2015.

HEALTH QUALITY ONTARIO. Patient Safety Learning Systems: a Systematic Review and Qualitative Synthesis. v. 17, p. 1–23, 2017.

HUERTA, T. R. *et al.* Patient Safety Errors: Leveraging Health Information Technology to Facilitate Patient Reporting. **Journal for Healthcare Quality**, v. 38, n. 1, p. 17–23, 2016.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **Engaging patients through social media: is healthcare ready for empowered and digitally demanding patients?** 2014. Disponível em: https://www.fuse-healthcare.de/fileadmin/user_upload/Studien/PDFs/IIHI_Social_Media_Report_2014-vorschau.pdf. Acesso em 10 mar 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Institute of Medicine, p. 1–8, 1999.

JOHNSTONE, M. J.; KANITSAKI, O. Engaging patients as safety partners: some considerations for ensuring a culturally and linguistically appropriate approach. **Health Policy**, v. 90, n. 1, p. 1–7, 2009.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **Facts about Speak Up**. Disponível em: <<https://www.jointcommission.org/resources/for-consumers/speak-up-campaigns/facts-about-speak-up>>. Acesso em: 19 fev. 2021.

KENNEY, L. K. Patient Safety: A Patient Perspective. **Prescriptions for Excellence in Health Care Newsletter Supplement**, v. 1, p. 4, 2010.

KHAN, A. *et al.* Families as Partners in Hospital Error and Adverse Event Surveillance. **JAMA Pediatrics**, v. 171, n. 4, p. 372, 1 abr. 2017.

KIM, J. M. *et al.* Evaluation of Patient and Family Engagement Strategies to Improve Medication Safety. **The Patient - Patient-Centered Outcomes Research**, v. 11, n. 2, p. 193–206, 2018.

LANZILLOTTI, L. DA S. *et al.* Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, p. 937–946, mar. 2015.

LANZILLOTTI, L. DA S. *et al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 9, 2016.

LAWTON, R. *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 Quality & Safety**, v. 24, n. 6, p. 369–376, jun. 2015.

LAWTON, R.; ARMITAGE, G. The role of the patient in clinical safety. **The Health Foundation**, p. 12, 2012.

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

LIMA, K. P. *et al.* Fatores contribuintes para a ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva: perspectiva do enfermeiro. **Revista de Enfermagem da UFPE on line**, p. 10, 2017. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/13499>. Acesso em 12 mar.2021.

LIU, X. A research framework for pharmacovigilance in health social media: Identification and evaluation of patient adverse drug event reports. **Journal of Biomedical Informatics**, p. 12, 2015.

LUPTON, D. Critical Perspectives on Digital Health Technologies: Digital Health Technologies. **Sociology Compass**, v. 8, n. 12, p. 1344–1359, dez. 2014.

MAIA, C. S. *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 27, n. 2, maio 2018.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error—the third leading cause of death in the US. **BMJ**, p. i2139. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/353/bmj.i2139>. Acesso em 3 mai. 2016.

MARTINHAGO, F. TDAH e Ritalina: neuronarrativas em uma comunidade virtual da Rede Social Facebook. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 23, n. 10, p. 3327–3336, out. 2018.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Services Research (Online)**, v. 11, n. 1, dez. 2011. Disponível em: [https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-223#:~:text=The%20overall%20hospital%20mortality%20rate,adverse%20event%20\(Table%202\)](https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-223#:~:text=The%20overall%20hospital%20mortality%20rate,adverse%20event%20(Table%202).). Acesso em 10 mar. 2021.

MAY, A. L. Who Tube? How YouTube’s News and Politics Space Is Going Mainstream. **The International Journal of Press/Politics**, v. 15, n. 4, p. 499–511, out. 2010.

MENDES, W. *et al.* The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 421–428, jan. 2013.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. In: **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Organizado por Paulo Souza e Walter Mendes. 1. ed. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014. v. 1. p. 452.

MENDES, W. *et al.* The application of Iberoamerican study of adverse events (IBEAS) methodology in Brazilian hospitals. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 30, n. 6, p. 480–485, 1 jul. 2018.

MORAES, K. L. *et al.* Validação do Health Literacy Questionnaire (HLQ) para o português brasileiro. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 34, p. eAPE02171, 5 mar. 2021.

MOURA, R. D. S. et al. Eventos adversos ocasionados pela assistência de enfermagem: noticiados pela mídia. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, v. 12, n. 6, p. 1514, 2 jun. 2018. Disponível em <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231266>. Acesso em: 10 mar. 2021.

NASS, E. M. A.; MARCON, S. S.; TESTON, E. F. Perspectiva de jovens com diabetes sobre intervenção educativa na rede social Facebook®. **Acta Paul. Enferm.** Disponível em : www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002019000400390&lng=en&nrm=iso. Acesso em 03 Mar. 2021. Epub Aug 12, 2019.

NATIONAL HEALTH SERVICE.DEPARTMENT OF HEALTH. **Creating a Patient-led NHS: Delivering a NHS improvement plan**. London: 2005.

O’CONNOR, P.; DI CARLO, M.; ROULEAU, J.L. The Leadership and Organizational Context Required to Support Patient Partnerships. **Healthcare Quarterly**, v. 21, n. SP, p. 31–37, 6 dez. 2018.

O’HARA, J. K. *et al.* What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study. **BMJ Quality & Safety**, v. 27, n. 9, p. 673–682, set. 2018.

OTTOSEN, M. J. *et al.* Long-Term Impacts Faced by Patients and Families After Harmful Healthcare Events. **Journal of Patient Safety**, v. Publish Ahead of Print, jan. 2018. Disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29346175/>. Acesso em 12 mar.2021.

- PERES, M. DE A. *et al.* Percepção de familiares e cuidadores quanto à segurança do paciente em unidades de internação pediátrica. **Revista Gaúcha Enfermagem**, v. 39, n. 0, 3 set. 2018.
- RABELLO, E. T.; GOUVEIA, F. C. Métodos digitais nos estudos em saúde mapeando usos e propondo sentidos. In: **Métodos Digitais teoria-prática-crítica**. Coleção livros ICNOVA. Lisboa, Portugal: Janna Joceli Omena, 2019. p. 232.
- READER, T. W.; GILLESPIE, A. Stakeholders in safety: Patient reports on unsafe clinical behaviors distinguish hospital mortality rates. **Journal of Applied Psychology**, 27 abr. 2020.
- RECUERO, R.; BITTENCOURT, M. C. A.; ZAGO, G. O discurso de veículos jornalísticos e a repercussão da audiência no Twitter sobre os protestos de 15 de março de 2015 no Brasil. **Intercom: Revista Brasileira de Ciências da Comunicação**, v. 39, n. 3, p. 115–134, dez. 2016.
- REES, S.; MIAN, S.; GRABOWSKI, N. Using social media in safety signal management: is it reliable? **Therapeutic Advances Drug Safety**, v. 9, n. 10, p. 591–599, out. 2018.
- ROGERS, R. **Digital methods**. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press, 2013.
- ROGERS, R. **Doing digital methods**. 1st edition ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, 2019.
- ROQUE, K. E.; TONINI, T.; MELO, E. C. P. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 10, out. 2016.
- ROZENBLUM, R.; BATES. **The Role of Patient-facing Technologies to Empower Patients and Improve Safety**. **AHRQ Patient Safety Network**. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/perspectives/perspective/237>>. Acesso em: 28 mar. 2019.
- ROZENBLUM, R.; BATES, D. W. Patient-centred healthcare, social media and the internet: the perfect storm? **BMJ Quality & Safety**, v. 22, n. 3, p. 183–186, mar. 2013.
- ROZENBLUM, R.; GREAVES, F.; BATES, D. W. The role of social media around patient experience and engagement. **BMJ Quality & Safety**, v. 26, n. 10, p. 845–848, out. 2017.
- SAHLSTRÖM, M.; PARTANEN, P.; TURUNEN, H. Patient-reported experiences of patient safety incidents need to be utilized more systematically in promoting safe care. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 30, n. 10, p. 778–785, 1 dez. 2018.
- SALVADOR, P. T. C. DE O. *et al.* Analysis of YouTube videos about adverse health events. **REME: Revista Mineira de Enfermagem**, v. 18, n. 4, 2014.
- SILVA, T. D. O. *et al.* O envolvimento do paciente na segurança do cuidado: revisão integrativa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 18, 30 jun. 2016. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/33340>. Acesso em: 12 mar. 2021.
- SOUTHWICK, F. S.; CRANLEY, N. M.; HALLISY, J. A. A patient-initiated voluntary online survey of adverse medical events: the perspective of 696 injured patients and families. **BMJ Quality & Safety**, v. 24, n. 10, p. 620–629, out. 2015.

STATISTA. **Brazil: number of internet users 2020.** Disponível em: <<https://www.statista.com/statistics/255208/number-of-internet-users-in-brazil/>>. Acesso em: 18 jan. 2021.

STERN, R. J.; SARKAR, U. **Patient Engagement in Safety.** Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/perspectives/perspective/243/Patient-Engagement-in-Safety?q=PATIENT+EMPOWERMENT>>. Acesso em: 27 mar. 2019.

SYPES, E. E. et al. Understanding the public's role in reducing low-value care: a scoping review. **Implementation Science**, v. 15, n. 1, p. 20, dez. 2020.

THE NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION'S LUCIAN LEAP INSTITUTE. **Safety is personal. Partnering with Patient and Families for the Safest Care.** Boston: National Patient Safety Foundation, 2014.

UNIVERSITY OF MICHIGAN, V.-B. **Low-Value Care.** University of Michigan V-BID Center. Disponível em: <<https://vbidcenter.org/initiatives/low-value-care/>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

VAN DE BELT, T. H. et al. Using Patient Experiences on Dutch Social Media to Supervise Health Care Services: Exploratory Study. **Journal of Medical Internet Research**, v. 17, n. 1, p. e7, 15 jan. 2015.

VERHOEF, L. M.; KOOL, R. B. Social Media and Rating Sites as Tools to Understanding Quality of Care: A Scoping Review. **Journal of Medical Internet Research**, p. 12, 2014.

VINCENT, C. *et al.* Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. **Implementation Science**, v. 12, n. 1, p. 151, 2017.

VINCENT, C. A.; COUTER, A. Patient safety: what about the patient? **Qual. Saf. health care.**, v. 11, n. 1, p. 76–80, 2002.

WARD, J. K.; ARMITAGE, G. Can patients report patient safety incidents in a hospital setting? A systematic review. **BMJ Quality & Safety**, v. 21, n. 8, p. 685–699, ago. 2012.

WEINGART, S. N. *et al.* Implementation and evaluation of a prototype consumer reporting system for patient safety events. **International Journal for Quality Health Care**, v. 29, n. 4, p. 521–526, ago. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Promotion Glossary.** Geneva: World Health Organization, 1998. Disponível em: <https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf>. Acesso em 10 abr. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety: forward programme.** Geneva: World Health Organization, 2004. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Acesso em: 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety. Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.** Geneva: World Health Organization, 2005. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP->

SPO-QPS-05.3-eng.pdf;jsessionid=BFF91DC674FF2686E3003AC90614B5E3?sequence=1. Acesso em 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report.** World Health Organization, 2009. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf. Acesso em 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patients for Patient Safety Partnership for Safer Health Care.** Geneva: World Health Organization, 2013. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf. Acesso em 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient engagement Technical Series on Safer Primary Care.** Geneva: World Health Organization, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252269/9789241511629-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO: Patient safety.** Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/>. Acesso em: 18 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021-2030. Towards zero patient harm in health care. First draft.** World Health Organization, 2020a. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4. Acesso em 10 mar 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical report and guidance.** World Health Organization, 2020b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>. Acesso em 19 abr 2021.

WU, N. *et al.* Type 1 Diabetes Mellitus Virtual Patient Network as a Peer Support Community: Protocol for Social Network Analysis and Content Analysis. **JMIR Research Protocols**, v. 9, n. 8, p. e18714, 31 ago. 2020.

YOUTUBE. **YouTube Brasil.** Disponível em: <https://www.youtube.com/channel/UCUN9lhwfMJRxMVuet7Shg0w>. Acesso em: 11 jul. 2019.

ZANETTI, A. C. B. *et al.* Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. **Plos One**, v. 16, n. 4, p. e0249531, 15 abr. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249531>. Acesso em 19 abr 2021.

APÊNDICE 1 – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS



MINISTERIO DA SAUDE
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA



Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Eu, Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, aluna do Doutorado em Saúde Pública, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “A perspectiva do paciente sobre a segurança do cuidado em saúde nas plataformas de mídia digital do Brasil”, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos Banco de Dados, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

Esclareço que os dados a serem coletados se referem aos dados do sistema relativo às notificações de incidentes e eventos adversos na prática do cuidado realizados pelos cidadãos, no período de março de 2014 a junho de 2019.

Declaro entender que é minha à responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/ENSP.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2019.

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar
 Pesquisadora responsável

Comitê de Ética em Pesquisa / ENSP

Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, Térreo, Mangueiras -Rio de Janeiro - RJ / CEP. 21041

APÊNDICE 2 – JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Carta de justificativa de dispensa de TCLE

Eu, Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar, aluna do Programa de Doutorado em Saúde Pública, solicito ao Comitê de Ética em pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP) a dispensa de aplicação do Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do projeto de pesquisa intitulado “A perspectiva do paciente sobre qualidade e segurança do cuidado em saúde nas plataformas de mídia digital no contexto brasileiro”, com a justificativa descrita abaixo.

Trata-se de projeto que utiliza além de revisão integrativa de literatura, a base de dados NOTIVISA e as plataformas de mídia digital *Facebook*, *Twitter* e *YouTube* como fontes de informação. Dado o volume, natureza e análise torna-se impossível identificar e solicitar a ciência e aceite via TCLE.

Para a base de dados secundários NOTIVISA módulo cidadão não serão solicitados dados de identificação dos notificantes e estabelecimentos de saúde onde os incidentes e eventos adversos ocorreram. Caso a exclusão não seja possível do banco de dados fornecido, a equipe de pesquisa compromete-se a adotar estratégias de exclusão destas variáveis de identificação. Como pesquisadora principal comprometo-me em garantir o anonimato antes da análise e certamente em nenhuma das formas de divulgação dos achados.

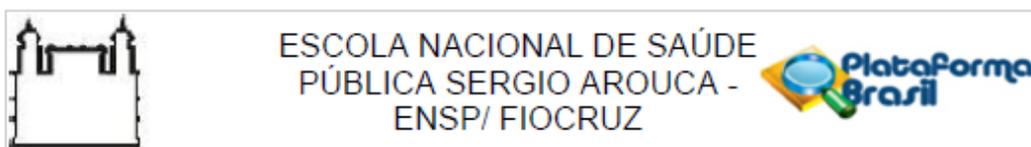
À semelhança dos dados secundários será solicitada ao CEP/ENSP dispensa de TCLE, pois somente serão analisadas páginas, grupos, postagens ou vídeos abertos de acesso público. Apesar disto, também serão respeitados os preceitos éticos e o anonimato dos participantes buscando excluir em todo o processo e divulgação dos achados qualquer informação que viole esses princípios.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2019.

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar
Pesquisadora responsável

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A perspectiva do paciente sobre qualidade e segurança do cuidado em saúde nas plataformas de mídia digital no contexto brasileiro

Pesquisador: vanessa cristina felippe lopes villar

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 17593419.7.0000.5240

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.492.606

Apresentação do Projeto:

Projeto de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, de Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar, orientado por Mônica Silva Martins e co-orientado por Elaine Teixeira Rabello, qualificado em 25/05/2019 com financiamento próprio.

Resumo

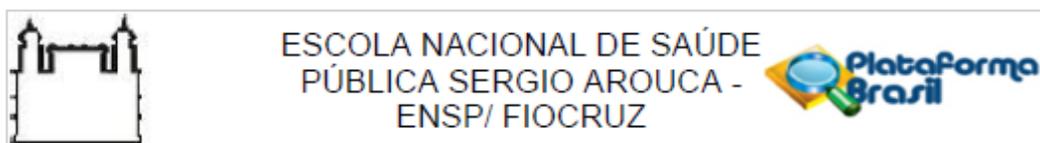
"O envolvimento do paciente é cada vez mais reconhecido como parte integrante do cuidado em saúde e como um componente crítico dos serviços centrados nas pessoas, há consenso que pacientes engajados são mais capazes de tomar decisões sobre as opções de cuidado. Nesse cenário, o engajamento e empoderamento dos pacientes torna-se uma importante estratégia para o aprendizado e melhoria do cuidado prestado nos serviços

de saúde. As plataformas de mídia digital emergem como espaços alternativos ou complementares aos tradicionais sistemas de notificação, sendo a internet cada vez mais usada para compartilhar, avaliar experiências no cuidado em saúde, constituir comunidades e desenvolver grupos de apoio. Neste cenário, o objetivo deste estudo é compreender o envolvimento do paciente na qualidade do cuidado e segurança do paciente no contexto brasileiro [...]"

Metodologia proposta

"Estudo observacional com abordagem quali-quantitativa. Este estudo será desenvolvido em três

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2508-2863 Fax: (21)2508-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



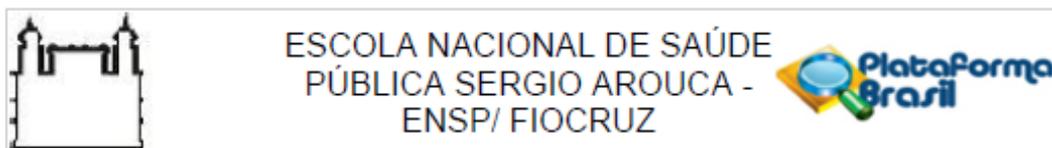
Continuação do Parecer: 3.492.606

etapas com estratégias metodológicas distintas. Etapa 1: descrever os principais incidentes e eventos adversos na prestação do cuidado segundo a perspectiva do paciente com base na revisão integrativa da literatura. Para elaboração da revisão integrativa, a questão de pesquisa norteadora da etapa 1 é: quais são os incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes na prática do cuidado? [...] Etapa 2: analisar os incidentes e eventos adversos notificados por pacientes e familiares registrados na base de dados Notivisa. Serão solicitados os microdados referentes as informações disponíveis notificadas na página <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao> para análise dos eventos adversos em serviços de saúde, medicamentos e produtos para saúde (ANVISA, 2019). As variáveis que compõe essa fonte de informação são: tipo de incidente ou evento adverso, grau do dano, características do incidente/fases da assistência, localização (estado e cidade), gênero, faixa etária e raça/cor serão explorados com foco nas notificações de eventos adversos em serviços de saúde, medicamentos e produtos para saúde pelos pacientes. Por se tratar de um sistema de informação de acesso restrito sua atualização será solicitada junto a organização responsável, Anvisa. Visando respeitar o anonimato e privacidade, não serão solicitados dados que identifiquem o notificante e o estabelecimento. Caso seja facultado o acesso aos dados, qualquer informação que identifique os notificantes e o estabelecimento de saúde serão excluídas do estudo; casos preenchidas e fornecidas para fins dessa estudo serão retiradas imediatamente do banco de dados variáveis como, nome, e-mail, telefone, nome do estabelecimento de saúde, CNPJ ou número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A solicitação de acesso a essa fonte de informação será iniciada após parecer favorável do Comitê de Ética. Etapa 3: para conhecer a percepção da qualidade e segurança compartilhada pelos pacientes e familiares nas plataformas de mídia digital no contexto brasileiro. Para desenvolvimento desta etapa serão utilizadas as plataformas de mídia digital Facebook, Twitter e Youtube. Nestas serão inseridos os seguintes termos nas ferramentas de busca das plataformas: segurança do paciente; qualidade na saúde; problemas no cuidado em saúde; e erros médicos."

Metodologia de análise de dados

"[...] No que diz respeito a base de dados Notivisa, análises descritiva, bivariada e multivariada são previstas, estas aplicarão o programa [...] SPSS versão 24.0. Inicialmente as variáveis abertas serão manualmente exploradas buscando agrupamento temático, basear-se-á na análise temática do conteúdo: contagem dos temas ou itens de

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.492.606

Os benefícios esperados são conhecer a usabilidade, fortalezas e limites da base de dados NOTIVISA/cidadão e conhecer como os pacientes e familiares se expressam quanto a problemas da prestação do cuidado em saúde nas plataformas de mídia digital. Desta forma o conhecimento gerado pode subsidiar o aprimoramento do sistema NOTIVISA e contribuir para elaboração de políticas públicas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética.

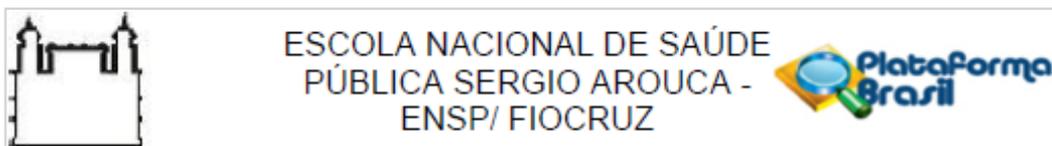
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Formulário da Plataforma Brasil analisado para esta versão está nomeado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1397947.pdf, com data de 15/07/2019;

Foram também apresentados os seguintes documentos na Plataforma Brasil:

- Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil assinada pelo pesquisador responsável;
- Projeto de Pesquisa na íntegra, nomeado Vanessa_projeto.docx.pdf, postado em 15/07/2019;
- Formulário de Encaminhamento nomeado Fomulario_de_encaminhamento.pdf, postado em 15/07/2019;
- Cronograma, nomeado Cronograma_mensal.xlsx, postado em 15/07/2019;
- Planilha de orçamento, nomeado Orcamento_pesquisa.pdf, postado em 15/07/2019;
- TCUD assinado pelo pesquisador responsável, nomeado Termo_TCUD.pdf.doc, postado em 15/07/2019;
- Solicitação de dispensa do TCLE, nomeado Carta_justificativa_dispensa_TCLE.pdf, postado em 15/07/2019;

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Têteo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.492.606

- Termo de compromisso de entrega de autorização para uso de banco de dados, nomeado Termodecompromisso_entregaAutorizacaoUsodedados.pdf, postado em 22/07/2019;

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP/ENSP considera que o protocolo do projeto de pesquisa ora apresentado contempla os quesitos éticos necessários, estando apto a ser iniciado a partir da presente data de emissão deste parecer.

Obs: Projeto com Instituição Coparticipante registrada na Plataforma Brasil, que possua CEP, deverá aguardar a emissão do parecer de aprovação do mesmo para que possa ser iniciado no referido campo de pesquisa.

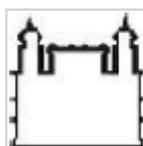
Considerações Finais a critério do CEP:

Pesquisadora se comprometeu a entregar o termo de anuência da instituição cedente dos dados para a realização da pesquisa, a saber:

- ANVISA

O termo explicitado acima deverá ser enviado pela Plataforma Brasil como "NOTIFICAÇÃO" e a via original entregue no CEP tão logo o tenha obtido. A pesquisa só poderá ser iniciada após este procedimento.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 3.492.606

ATENÇÃO:

CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E A VIA ORIGINAL DEVERÁ SER ENTREGUE NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA. CASO O PROJETO SEJA CONCORRENTE DE EDITAL, SOLICITA-SE ENCAMINHAR AO CEP, PELA PLATAFORMA BRASIL, COMO NOTIFICAÇÃO, O COMPROVANTE DE APROVAÇÃO. PARA ESTES CASOS, A LIBERAÇÃO PARA O INÍCIO DO TRABALHO DE CAMPO (COLETA DE DADOS, ABORDAGEM DE POSSÍVEIS PARTICIPANTES ETC.) ESTÁ CONDICIONADA À APRESENTAÇÃO DA FOLHA DE ROSTO, ASSINADA PELO PATROCINADOR, EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS A DIVULGAÇÃO DO RESULTADO DO EDITAL AO QUAL O PROJETO FOI SUBMETIDO.

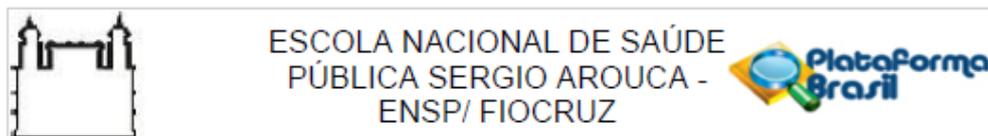
Verifique o cumprimento das observações a seguir:

1* Em atendimento a Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios (parciais e final) que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/ENSP (www.ensp.fiocruz.br/etica).

2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

3* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2508-2863 Fax: (21)2508-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 3.492.606

4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Termodecompromisso_entregaAutorizacaoUsodados.pdf	22/07/2019 10:36:26	MARIA EMILIA DUARTE DE OLIVEIRA	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1397947.pdf	15/07/2019 19:30:49		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Vanessa_projeto.docx	15/07/2019 19:26:55	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
Outros	Termo_TCUD.pdf	15/07/2019 19:25:56	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
Outros	Formulario_de_encaminhamento.pdf	15/07/2019 19:25:11	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
Cronograma	Cronograma_mensal.xlsx	15/07/2019 19:24:23	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
Orçamento	Orcamento_pesquisa.pdf	15/07/2019 19:20:39	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Carta_justificativa_dispensa_TCLE.pdf	15/07/2019 19:17:57	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/07/2019 19:02:20	vanessa cristina felippe lopes villar	Aceito

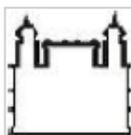
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2883 Fax: (21)2598-2883 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 3.492.606

RIO DE JANEIRO, 07 de Agosto de 2019

Assinado por:
Cassius Schnell Palhano Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: oep@ensp.fiocruz.br

ANEXO B – RESPOSTA A SOLICITAÇÃO DOS DADOS VIA LEI DE ACESSO À INFORMAÇÃO

Resposta	
Data da Resposta	12/12/2019 08:04
Classificação do Tipo de Resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC
Resposta	<p>Prezado(a) Senhor(a),</p> <p>Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que o banco de dados já foi enviado diretamente para a demandante.</p> <p>Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão – e-SIC, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliada pelo Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa – Gadip.</p> <p>Para maiores esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco:</p> <p>(http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp)</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>
Anexos	Não existem anexos.
Responsável pela resposta:	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)
Destinatário do recurso de primeira instância:	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Prazo limite para recurso:	23/12/2019

ANEXO C – ARTIGO PUBLICADO NA REVISTA CADERNO DE SAÚDE PÚBLICA

REVISÃO
REVIEW**Segurança do paciente no cuidado hospitalar:
uma revisão sobre a perspectiva do paciente**Patient safety in hospital care: a review of the
patient's perspectiveSeguridad del paciente en el cuidado hospitalario:
una revisión sobre la perspectiva del pacienteVanessa Cristina Felipe Lopes Villar ^{1,2}
Sabrina da Costa Machado Duarte ³
Mônica Martins ²

doi: 10.1590/0102-311X00223019

Resumo

O objetivo foi revisar a literatura sobre os incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes no cuidado hospitalar, descritos segundo a perspectiva do paciente. Foi realizada revisão em artigos publicados nas bases MEDLINE, Scopus e LILACS entre os anos de 2008 e 2019. Dentre 2.686 estudos inicialmente levantados, 167 foram pré-selecionados para leitura, 24 selecionados e categorizados de acordo com a análise temática de conteúdo. Na síntese das informações extraídas dos 24 artigos emergiram quatro categorias: terminologia usada para definir incidentes e eventos adversos, destacando-se diferentes nomenclaturas como erro e erro médico; incidentes e eventos adversos identificados pelos pacientes, familiares e cuidadores relacionados ao processo de medicação, cirurgia, infecções relacionadas à assistência à saúde, quedas e lesão por pressão; percepção do paciente quanto os fatores contribuintes para o cuidado inseguro, destacando-se problemas relacionados à comunicação, higienização das mãos e identificação do paciente; sugestões dos pacientes para prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos, incluindo treinamento de profissionais, elaboração de listas de verificação, escuta do paciente e adequação do ambiente. Pacientes foram capazes de identificar incidentes, eventos adversos e fatores contribuintes na prática do cuidado, que aliados às informações oriundas dos profissionais de saúde podem potencialmente contribuir para a prestação do cuidado em saúde mais seguro.

Segurança do Paciente; Assistência Centrada ao Paciente; Preferência do Paciente; Participação do Paciente

Correspondência

V. C. F. L. Villar
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação
Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.
Av. Brasil 4365, Rio de Janeiro, RJ 21040-360, Brasil.
vanessalopezvillar@gmail.com

¹ Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação
Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.
² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação
Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.
³ Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do
Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições, desde que o trabalho original seja corretamente citado.

ANEXO D – ENTREGA DO BANCO DE DADOS

Enc: Banco de dados Notivisa Caixa de entrada x

 **Monica Martins**
para mim ▾

dom., 14 de mar. 18:30 (há 2 dias) ★ ↶ ⋮

Encânho esse e-mail da Magda mas o original está com cópia para mais três pessoas
Enviado via UOL Mail

Assunto: RES: Banco de dados Notivisa
De: magda.miranda@anvisa.gov.br
Enviado em: 29 de novembro de 2019 16:56
Para: mamartin@uol.com.br; vanesa@bpevillar@gmail.com
Cópia: heiko.santana@anvisa.gov.br; humberfo.moura@anvisa.gov.br; gvims@anvisa.gov.br; luana.morelo@anvisa.gov.br

Boa tarde Mônica e Vanessa,

Felizmente os problemas com a exportação do banco de dados do sistema Notivisa foram resolvidos.

Segue anexo o banco de dados do sistema Notivisa – cidadão (março de 2014 a dezembro de 2018). Retiramos informações sensíveis como dados de pacientes, profissionais e serviços de saúde, além de informações que são captadas pelo sistema, mas que não são de responsabilidade da nossa gerência, como as marcas e lotes de medicamentos e produtos para saúde, que são analisados por outra área da Anvisa.

De toda forma, solicito que caso tenha restado alguma informação que possa identificar notificantes ou notificados, peça que vocês não divulguem no estudo.

Atenciosamente,

Magda Machado de Miranda Costa
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerente
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
magda.miranda@anvisa.gov.br
gvims@anvisa.gov.br

