Journal of Health Informatics

J Health Inform. 2026;18:e1866
DOI: https://doi.org/10.59681/2175-4411.v18.iEspecial.2026.1866

ARTIGO COMPLETO
CBIS 2026

Taxonomias e ontologias usadas para classificar incidentes em segurança do paciente: revisão de escopo

Taxonomies and ontologies used to classify patient safety incidents: a scoping review

Simone Dominski Machado dos Santos[1], Daniela Couto Carvalho Barra[1], Grace Teresinha Marcon Dal Sasso[1], Ana Graziela Alvarez[1]

ORCID: 0009-0008-6635-5927 · 0000-0003-4560-7706 · 0000-0003-3763-0375 · 0000-0002-3943-9884

[1] Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis (SC), Brasil.

FICHA DO ARTIGO

TIPO
Artigo completo · CBIS 2026

IDENTIFICADOR
e1866

DOI
10.59681/2175-4411.v18.iEspecial.2026.1866

RECEBIDO
17/05/2026

APROVADO
20/07/2026

PROCESSO DE AVALIAÇÃO
Double Blind Review

EDITOR RESPONSÁVEL
Juliano de Souza Gaspar

ACESSO
Aberto, CC BY 4.0

AUTOR CORRESPONDENTE
Simone Dominski Machado dos Santos
simone.dominski@posgrad.ufsc.br

LICENÇA

Este é um artigo publicado em acesso aberto sob a licença Creative Commons CC BY 4.0, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o trabalho original seja corretamente citado.

CC BY 4.0

RESUMO

Objetivo: Mapear as taxonomias, terminologias e ontologias utilizadas para classificar incidentes em segurança do paciente. **Método:** Revisão de escopo da literatura, a partir de publicações disponíveis em bases de dados e literatura cinzenta (2000-2026), a partir das etapas do Joanna Briggs Institute. **Resultados:** As evidências destacam sistemas gerais de classificação e terminologia de eventos adversos e taxonomias específicas em oncologia e radioterapia. As abordagens predominantes utilizam metodologias de consenso especializado, como o método Delphi, e testes de usabilidade para validar essas estruturas em diferentes contextos assistenciais. **Conclusão:** Classificações recentes fornecem base estrutural para sistemas de notificação. Fornecem também subsídio metodológico para o desenvolvimento de sistemas mais robustos, interoperáveis e alinhados a padrões internacionais de governança em segurança do paciente.

Descritores: Evento adverso; terminologia como assunto; classificação; segurança do paciente.

ABSTRACT

Objective: To map the taxonomies, terminologies, and ontologies used to classify patient safety incidents. **Method:** A scoping review of the literature based on publications available in databases and gray literature (2000–2026), following the Joanna Briggs Institute methodology. **Results:** Recent evidence highlights general classification and adverse event terminology systems and specific taxonomies in oncology and radiotherapy. The predominant approaches use specialized consensus methodologies, such as the Delphi method, and usability testing to validate these structures across different care settings. **Conclusion:** Recent classifications provide a structural basis for reporting systems. They also provide methodological support for the development of more robust, interoperable systems aligned with international governance standards in patient safety.

Keywords: Adverse event; Terminology as Topic; classification; patient safety.

CBIS 2026 XXI CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE

Artigo apresentado no XXI Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS 2026), realizado de 23 a 25 de setembro de 2026, em Brasília (DF), e publicado na seção CBIS 2026 do Journal of Health Informatics.

COMO CITAR ESTE ARTIGO: dos Santos SDM, Barra DCC, Dal Sasso GTM, Alvarez AG. Taxonomias e ontologias usadas para classificar incidentes em segurança do paciente: revisão de escopo. J Health Inform 2026;18:e1866. doi: https://doi.org/10.59681/2175-4411.v18.iEspecial.2026.1866

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente depende diretamente da capacidade dos serviços de saúde de reconhecer, classificar e aprender com os incidentes assistenciais. Apesar dos avanços institucionais e regulatórios, a ocorrência desses eventos permanece elevada, gerando impactos expressivos nos custos hospitalares, nos desfechos clínicos e na confiança dos usuários nos sistemas de saúde. Nesse cenário, iniciativas globais têm reforçado a necessidade de estratégias estruturadas para a identificação, análise e prevenção de riscos, destacando a padronização conceitual e terminológica como pilar fundamental para a melhoria contínua [1].

Historicamente, os esforços para a uniformização dessa linguagem iniciaram-se com a *Joint Commission* (JCAHO), que propôs uma taxonomia voltada ao contexto norte-americano estruturada em cinco eixos: impacto, domínio, tipo, causa e prevenção/mitigação. Posteriormente, com o objetivo de mitigar a enorme variação de termos e permitir a comparabilidade de dados entre países, a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou em 2004 o desenvolvimento de um vocabulário comum. Esse esforço culminou na publicação, em 2009, da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS), cuja estrutura se baseia em classes conceituais que incluem o tipo de incidente, características do paciente, fatores contribuintes, detecção, atenuação e ações de melhoria [2].

Atualmente, tanto as classificações tradicionais quanto as ontologias são essenciais para transformar relatos narrativos de incidentes em dados estruturados, favorecendo a identificação de padrões e a análise comparativa. Revisões da literatura apontam que, entre os sistemas de uso geral, a ICPS, a *WHO Adverse Reaction Terminology* e a *Ontology of Adverse Events* destacam-se pela maior cobertura de conceitos (como tipos de incidentes, fatores contribuintes, desfechos e grau de dano), sendo referenciadas como padrões-ouro para múltiplos domínios assistenciais [3].

Além disso, apontam-se fragilidades metodológicas recorrentes, como inconsistências conceituais, ausência de processos sistemáticos de validação e variações relevantes quanto à granularidade, o que dificulta a consolidação de evidências científicas globais [4]. O *Global Patient Safety Report*, publicado em 2024, reitera que os sistemas de notificação e aprendizagem continuam fragmentados, tornando a adoção de classificações padronizadas uma condição mandatória para o desenho de políticas públicas eficazes [1].

Nesse ecossistema de dados complexos, a Inteligência Artificial (IA) emerge como uma tecnologia disruptiva capaz de explorar a riqueza de relatos estruturados e não estruturados, apoiando a detecção preditiva de riscos, a análise automatizada de causas raiz e o aprendizado organizacional, embora introduza novos desafios de governança [5]. Contudo, a efetividade da IA depende estritamente da maturidade e da padronização das terminologias que alimentam seus modelos. Além disso, a interoperabilidade semântica entre essas classificações constitui um desafio adicional, ainda pouco resolvido na literatura, como será discutido adiante nesta revisão.

Assim, a revisão de escopo teve por objetivo mapear as taxonomias, terminologias e ontologias utilizadas para classificar incidentes em segurança do paciente.

2 MÉTODOS

Esta revisão de escopo foi conduzida em conformidade com o arcabouço metodológico de cinco etapas de Arksey e O'Malley, posteriormente refinado por Levac *et al.* e *Joanna Briggs Institute* (JBI), e reportada segundo a extensão PRISMA-ScR, visando transparência e reprodutibilidade [6-8]. O protocolo desta revisão foi registrado previamente em plataforma de acesso aberto.

A pergunta de pesquisa foi construída com base na estrutura População, Conceito, Contexto (PCC), em consonância com as recomendações metodológicas do JBI para revisões de escopo. Definiu-se como População os serviços de saúde e seus profissionais/gestores que registram, analisam e que gerem incidentes em segurança do paciente, em diferentes níveis de atenção e regiões geográficas. O Conceito abrange terminologias, taxonomias, classificações e ontologias utilizadas para classificar incidentes em segurança do paciente, incluindo a análise de convergências e divergências entre sistemas, seus efeitos na comunicação, no aprendizado organizacional, na prevenção de eventos adversos e nas políticas/sistemas de notificação, bem como lacunas e possibilidades de harmonização terminológica. E o Contexto compreende diferentes cenários assistenciais (atenção primária, especializada, hospitalar e outros), em âmbitos nacionais e internacionais, que utilizam tanto sistemas de classificação formais quanto sistemas locais ou nacionais com nomenclaturas próprias.

Assim, emergiu o seguinte problema de pesquisa: Quais taxonomias, terminologias e ontologias para a classificação de incidentes em segurança do paciente têm sido descritas na literatura? Destaca-se que a questão de pesquisa foi formulada de modo a permitir mapear de forma abrangente a extensão, a natureza e as lacunas da evidência disponível [6], bem como para propor soluções futuras, que contemplem cenários diversos.

Realizou-se busca nas bases de dados PubMed/MEDLINE, LILACS, SciELO, Scopus, Embase, CINAHL, Redalyc e Cochrane, complementada por literatura cinzenta da OMS. As estratégias de busca combinaram

descritores controlados (MeSH, DeCS) e termos livres relacionados a "*patient safety*", "*incident reporting*", "*classification*", "*terminology*", "*taxonomy*" e "*ontology*", bem como nomes de sistemas específicos (por exemplo, "*International Classification for Patient Safety*", "ICPS", "JCAHO *taxonomy*"), utilizando operadores booleanos. O acesso se deu por conexão VPN e Portal CAPES.

Foram incluídos estudos publicados entre 2020 e 2026, que tenham desenvolvido, adaptado, comparado ou avaliado sistemas de classificação incluindo terminologias, classificações, taxonomias ou ontologias voltadas à classificação de incidentes de segurança do paciente; que descrevam total ou parcialmente, o processo de desenvolvimento, estruturação, validação ou aplicação desses sistemas em contextos assistenciais. Excluíram-se estudos que aplicassem apenas uma classificação existente para analisar incidentes, sem descrever ou avaliar o sistema de classificação em si; que apenas relatassem a magnitude/frequência de problemas de segurança do paciente, sem foco em sistemas classificatórios; documentos do tipo cartas, editoriais, comentários ou resumos sem texto completo.

Por se tratar de uma revisão de escopo baseada exclusivamente em literatura científica já publicada e de acesso público, não houve, portanto, necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

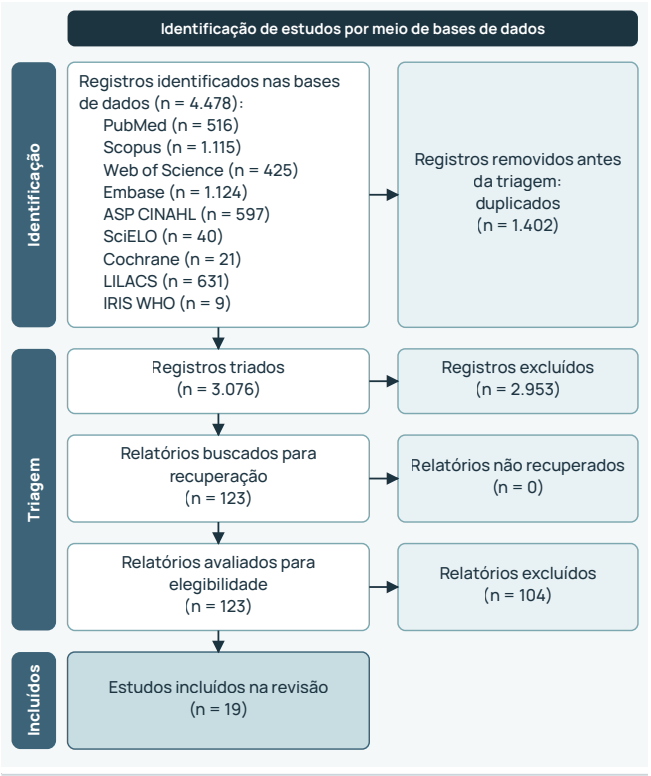
3 RESULTADOS

Foram incluídos 19 artigos para análise, que abordam o desenvolvimento, adaptação e avaliação de sistemas de classificação, taxonomias e ontologias dedicados à segurança do paciente (Figura 1).

A produção científica analisada provém de uma diversidade global, com contribuições de países como Estados Unidos, Austrália, Reino Unido, Canadá, Irã, Finlândia, Suíça, Holanda, Ucrânia, França, Tailândia, Coreia do Sul e Irlanda. A força de evidência frequentemente baseia-se em abordagens qualitativas, métodos mistos, estudos transversais e processos de consenso especializado. A análise permitiu a organização dos achados em duas categorias temáticas principais.

Predominaram os estudos de natureza metodológica direcionados à construção e validação de estruturas terminológicas para incidentes e eventos adversos. Essas pesquisas utilizaram majoritariamente abordagens qualitativas e de métodos mistos, combinando a análise de conteúdo de relatos de incidentes com técnicas de consenso especializado, como o método Delphi, por exemplo, e testes de usabilidade de *softwares* por usuários finais. Complementarmente, identificaram-se estudos de coorte retrospectivos multicêntricos baseados em grandes bancos de dados hospitalares e revisões sistemáticas focadas no mapeamento da cobertura conceitual dessas ferramentas.

Figura 1. Fluxograma PRISMA de identificação e seleção dos estudos incluídos



Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

No escopo da viabilidade clínica e operacional das ferramentas, o ClassIntra, sistema de seis graus (0 a V) que integra, de forma inédita, eventos anestesiológicos, cirúrgicos, técnicos e organizacionais ocorridos no intraoperatório, demonstrou utilidade para o aprendizado coletivo sobre eventos adversos; contudo, sua implementação prática enfrenta barreiras relacionadas ao receio de sanções jurídicas e à falta de integração com os sistemas de tecnologia da informação (TI) locais [9].

Na oncologia médica, uma taxonomia hierárquica organizada em três domínios amplos, subdivididos em 44 categorias, foi desenvolvida especificamente para incidentes relacionados à terapia antineoplásica e categorizou com sucesso 98,7% de 309 relatos analisados em três centros; as categorias mais frequentes foram falhas de prescrição médica (22%), assistência de enfermagem (15%), dispensação farmacêutica (14%) e comunicação interprofissional (15%), somando 66% do total de eventos [10]. Essa taxonomia foi construída, em estudo complementar do mesmo grupo, a partir da adaptação de uma taxonomia preexistente de reclamações de pacientes, subdividida em 28 subcategorias e desenvolvida ao longo de dez ciclos *Plan-Do-Study-Act* (PDSA) sobre 221 incidentes arquivados; sua confiabilidade foi avaliada por meio de concordância interavaliadores, alcançando 75% no

nível de domínio e 65% no nível de categoria, em valores medianos [11].

No contexto da informática em saúde, um *framework* metodológico propôs cinco elementos essenciais para o desenvolvimento sistemático de qualquer classificação, a saber, modelo conceitual, documentação do processo, expertise multidisciplinar, validação e manutenção e governança, ilustrado a partir de um caso real de classificação de incidentes em Prontuário Eletrônico do Paciente, o PEP [12].

Essa classificação de incidentes em PEP, construída em hospital universitário finlandês de alta maturidade tecnológica, organizou-se em 13 classes principais, como interface, usabilidade, documentação, fluxo de trabalho, *timing*, competência e *downtime*, derivadas dos *frameworks* FIN-TIERA e Sittig/Singh e validadas ao longo de sete rodadas de consenso, alcançando 97,7% de concordância interobservador; o estudo revelou que falhas clássicas de indisponibilidade de rede foram progressivamente substituídas por problemas de usabilidade, falhas de design de interface de prescrições e dificuldades na percepção de alarmes [13].

Em contexto pediátrico, uma taxonomia voltada a erros de medicação relacionados à tecnologia da informação em saúde foi construída pela fusão do *framework* de riscos associados à HIT proposto por Sittig *et al.* com categorias internas de falha, como troca de dados, usabilidade, design e configuração; comparada a quatro taxonomias concorrentes em 80 relatos de eventos e 140 chamados de suporte técnico, essa estrutura alcançou confiabilidade Kappa de 0,68 e 0,56, respectivamente, e exigiu a triangulação de narrativas clínicas com registros técnicos para identificar falhas de software ocultas [14].

As perspectivas expandidas sobre segurança do paciente incluíram a percepção dos usuários, os impactos na força de trabalho e contextos de crise. Na atenção primária, o Primary Care Patient Safety Classification System, conhecido como PISA, estrutura multiaxial que integra tipo de incidente, fatores contribuintes, desfecho e gravidade, foi aplicado a relatos de 1.329 pacientes na Austrália e na Inglaterra: 5,3% identificaram falhas ativas de segurança não registradas pelas equipes de saúde, com maior prevalência de atrasos administrativos, presentes em 31% dos casos, que acarretaram desgaste emocional; os tipos de incidente relatados pelos pacientes diferiram dos relatados pelos profissionais [15].

No âmbito profissional, a *Circumstances of Error Taxonomy*, que organiza os erros em cinco categorias causais, sendo elas caos, incompetência, distração, evento não reconhecido e fonte externa, e que se contrapõe à classificação por desfecho adotada pela Taxonomy of Error, Root Cause Analysis and Practice-responsibility (TERCAP) em 2002, evidenciou o impacto psicológico do fenômeno de segunda vítima na enfermagem, caracterizado por danos à autoestima e reações somáticas nos profissionais envolvidos em incidentes, demandando abordagens institucionais não punitivas para mitigar o abandono da carreira [16].

Diante da crise sanitária da COVID-19, a aplicação do PISA, já mencionado anteriormente e alinhado à ICPS/OMS, a 148 relatos de pacientes e 117 de médicos de família no Reino Unido e na França levou especialistas a um consenso: nenhum código específico de COVID-19 foi necessário, o que confirma a resiliência e a elasticidade da taxonomia diante do estresse pandêmico, incluindo situações de privação de cuidados [17].

Análises estruturais e de alta complexidade apontaram novas direções para a segurança assistencial. A taxonomia denominada Opportunities for Improvement, ou OFIs, com 17 categorias, foi aplicada à reavaliação de 19.181 casos em 103 hospitais dos Estados Unidos e do Canadá, entre 2016 e 2023: 66,3% apresentaram alguma OFI e, destes, a maioria dos fatores geradores de incidentes decorriam de omissões de cuidado organizacional (89%), como descontinuidade da assistência e ausência de registros, em detrimento dos erros tradicionais de execução [18].

No campo regulatório e de ensaios clínicos, o modelo *Maternal and Fetal Adverse Event Terminology,* o MFAET v1.0, baseado nos Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) e estruturado em cinco níveis de gravidade com 12 definições maternas e 19 fetais, foi desenvolvido por consenso Delphi modificado com participação de 45 a 63 especialistas de cerca de 33 países; a terminologia estabeleceu a necessidade de escalonar riscos de forma independente para a gestante e para o feto, preenchendo lacunas históricas em bibliotecas de agências reguladoras internacionais e sendo posteriormente incorporada ao Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) v19.0 [19]. Em nível populacional, o mapeamento de algoritmos para converter 4.509 códigos faturáveis da Classificação Coreana de Doenças, a KCD-7, em 6 categorias e 35 subcategorias, validado por consenso Delphi em duas rodadas com cinco especialistas, permitiu isolar estatísticas governamentais, evidenciando que a maior carga de danos hospitalares, com 38,1% dos casos, relacionava-se a eventos adversos por medicamentos, fluidos e reações transfusionais [20].

Por fim, adaptações de ferramentas em especialidades como a odontologia e o varejo farmacêutico demonstraram o avanço da cultura preventiva. Um protótipo *web* para clínicas odontológicas, com 28 categorias alinhadas à ICPS/OMS e derivadas de 752 relatos e de consenso Delphi com 13 especialistas, obteve elevados índices de usabilidade, com média de 69,7 na System Usability Scale (SUS), ao automatizar matrizes de risco adaptadas para tecidos orais, sendo as

complicações procedimentais as mais frequentes, com 43,75% dos casos [21].

Na endoscopia, o modelo de notificação AGREE, adaptação do sistema cirúrgico Clavien-Dindo com seis graus, de 0 a V, conforme a intervenção necessária, correlacionou-se estritamente à escala da American Society for Gastrointestinal Endoscopy, a ASGE, com coeficiente de correlação de 0,760, obtendo 80% de concordância entre a percepção de profissionais e pacientes, e 98% de reprodutibilidade entre especialistas [22].

No varejo farmacêutico, a transição de um modelo de farmacovigilância focado apenas em eficácia terapêutica para uma malha analítica de 44 fatores, organizada em três níveis, sendo eles a escolha de medicamentos isentos de prescrição, a dispensação e o uso pelo paciente, e derivada da comparação de sete sistemas internacionais, ainda sem validação empírica, permitiu a detecção ativa de erros de escolha e uso de medicamentos sem prescrição clínica [23].

Sob o aspecto macroestrutural, o HFACS-MEs, sigla para Human Factors Analysis and Classification System for Medical Errors, adaptação do modelo original expandida de 4 para 5 níveis e de 19 para 25 categorias, desenvolvida por consenso Delphi com 15 especialistas e validada estatisticamente em 180 eventos, confirmou que lacunas legislativas e normativas nacionais frágeis elevam o risco de colapso organizacional e ampliam violações de segurança na base operacional [24].

Uma revisão sistemática identificou que os domínios tipo de incidente, fatores contribuintes, desfechos no paciente e grau do dano são os mais frequentemente contemplados pelas estruturas atuais [3]. Embora a ICPS da OMS permaneça referenciada como o principal modelo universal, áreas especializadas carecem de ontologias dedicadas, cenário em que terminologias como o *MedDRA* exercem papel essencial na codificação de incidentes medicamentosos [4]. Já uma revisão sistemática sobre definições e terminologia de incidentes graves reportáveis, abrangendo 11 países, identificou ampla variabilidade terminológica entre sistemas nacionais, convergindo em cinco dimensões para caracterizar um incidente grave reportável: evitabilidade, potencial de aprendizagem, gravidade do dano, mensurabilidade e risco de recorrência [25].

4 DISCUSSÃO

A literatura analisada revela uma evolução conceitual na compreensão dos incidentes assistenciais, caracterizada pela transição de modelos genéricos para sistemas domínio-específicos, pela expansão do escopo de análise dos erros e por um foco acentuado em fatores sociotécnicos e humanos.

As estruturas taxonômicas de caráter universal, notoriamente a ICPS da OMS, permanecem como a referência estrutural e a base conceitual para a maioria das iniciativas globais, conforme descrito por Sherman *et al.* [2]. Contudo, as evidências indicam que sistemas de uso geral, embora mais abrangentes entre domínios, tendem a ser superados por sistemas específicos justamente nas áreas em que estes últimos se especializam [3].

Esse movimento de especialização é fundamentado pelo desenvolvimento de taxonomias direcionadas à oncologia médica, odontologia, endoscopia gastrointestinal, medicina materno-fetal e Tecnologia da Informação em Saúde (TIS) [10,11,13,14,19,21,22], embora por caminhos distintos, alguns sistemas se desenvolveram em alinhamento direto à ICPS, como o *Dental Incident Reporting System* na odontologia, desenvolvido por Siriwatana e Pongpanich [21]; outros optaram por linhagens próprias, como a taxonomia oncológica de Jacobson *et al.*, construída a partir da adaptação de um sistema de reclamações de pacientes [10,11], e o modelo MFAET de Spencer *et al.*, baseado no CTCAE [19].

Na oncologia, as ferramentas tradicionais mostravam-se insuficientes para identificar falhas complexas na coordenação de ensaios clínicos e na prescrição de esquemas antineoplásicos [10,11], assim como a ausência de códigos específicos para dentes e tecidos adjacentes representava uma barreira à notificação na odontologia [21], e a ausência de estratificação independente entre riscos maternos e fetais configurava uma lacuna histórica em ensaios clínicos [19]. Esses casos sugerem que a especialização terminológica trouxe ganhos concretos de sensibilidade diagnóstica, mas não indicam uma ruptura uniforme com a ICPS, pois nenhum dos 19 estudos incluídos testa empiricamente se uma extensão da própria ICPS atenderia às mesmas necessidades, nem existe uma arquitetura híbrida unificada, na qual uma ontologia central se ramificaria formalmente em classificações de alta granularidade clínica, já validada na literatura.

Avançando para o segundo eixo desta discussão, um dos achados proeminentes desta revisão reside na necessidade de redefinir o escopo das falhas de segurança. Historicamente, os sistemas de notificação concentraram-se em ações incorretas. Todavia, a aplicação de novas metodologias de revisão de casos evidenciou que uma parcela expressiva das falhas em ambientes complexos decorre de omissões de cuidados organizacionais, como descontinuidade da assistência e ausência de registros [18].

A evolução do *framework* de fatores humanos, o Human Factors Analysis and Classification System, ou HFACS, para incorporar variáveis extraorganizacionais demonstrou que lacunas na legislação nacional e fragilidades normativas ampliam as violações locais na base operacional, segundo Jalali *et al.* [24]. Simultaneamente, a literatura passa a mensurar o impacto emocional dos incidentes sobre os profissionais de

saúde, sob o conceito de segunda vítima. Estruturas como a taxonomia *Circumstances of Error*, proposta por Prothero e Morse [16], evidenciam que falhas originadas por estressores externos ou organizacionais afetam a retenção de talentos e a saúde mental das equipes, demandando sistemas classificatórios que modelem o contexto do erro para subsidiar o suporte institucional.

Ademais, a incorporação da perspectiva do paciente na classificação de segurança apresenta-se como tendência consolidadora. O sistema PISA, que integra dados reportados por pacientes e familiares, demonstrou, nos estudos de Hernan *et al.* [15] e Purchase *et al.* [17], que os usuários identificam riscos frequentemente imperceptíveis às equipes clínicas: no estudo de Hernan *et al.*, 5,3% dos pacientes reportaram algum incidente, com maior prevalência de falhas administrativas, e os tipos relatados diferiram dos relatados pelos profissionais [15]; já Purchase *et al.* constataram que a mesma estrutura de classificação se manteve adequada mesmo diante do estresse pandêmico da COVID-19, sem exigir novos códigos [17]. A integração sistemática desses dados complementa a vigilância epidemiológica hospitalar tradicional.

No terceiro e último eixo desta discussão, voltado às tecnologias de informação em saúde e à IA, observa-se que a implementação em larga escala de PEP e sistemas de suporte à decisão clínica introduziu uma categoria complexa de eventos adversos, conforme descrito por Palojoki *et al.* [13]. No estudo desses autores, as falhas clássicas de indisponibilidade de rede, o *downtime*, foram substituídas ao longo do tempo por problemas de usabilidade, falhas de design na interface de prescrições e dificuldades na percepção de alarmes [13]. Em complemento, Wyatt *et al.* mostraram que a captura da causa raiz de erros de medicação relacionados à tecnologia da informação em saúde exige a triangulação de relatos clínicos com registros de suporte técnico, de modo a distinguir falhas de configuração de falhas de design de software [14].

Apesar do rigor metodológico observado no desenvolvimento dessas taxonomias, amparado em mapeamento ontológico e em técnicas de consenso como o método Delphi, identifica-se uma lacuna de evidências longitudinais de alto nível. Nenhum dos estudos analisados correlaciona a adoção de uma nova taxonomia à redução efetiva de indicadores de morbimortalidade em longo prazo. Wyatt *et al.* limitaram-se a reportar a concordância interavaliadores por meio do coeficiente Kappa [14], Jalali *et al.* validaram sua estrutura por meio de testes estatísticos de associação, sem desfechos clínicos de longo prazo [24], e Siriwatana e Pongpanich restringiram-se à avaliação de usabilidade do sistema, sem acompanhamento posterior [21].

Para desenvolvimentos futuros, recomenda-se a priorização de múltiplas fontes de notificação, envolvendo tanto pacientes quanto profissionais, seguindo o exemplo de Purchase *et al.* [17], e o investimento em testes formais de usabilidade, como a *System Usability Scale*, seguindo o exemplo de Siriwatana e Pongpanich [21].

Nesse contexto, a interoperabilidade semântica entre os sistemas de classificação de segurança do paciente permanece uma lacuna crítica. Tetzlaff *et al.* [26] avaliaram a interoperabilidade sintática e semântica de sete sistemas alemães de notificação de incidentes críticos, os CIRS, e constataram que, dos treze termos de classificação baseados na ICPS utilizados por esses sistemas, apenas um, Documentação, possuía representação semântica correta no SNOMED CT, enquanto os demais careciam de correspondência direta ou exigiam pós-coordenação com significado semântico distinto.

Os autores concluem que o SNOMED CT, isoladamente, não é capaz de resolver o problema de interoperabilidade semântica na segurança do paciente, recomendando a unificação da estrutura de troca de dados por meio do HL7 FHIR, a expansão do SNOMED CT com termos específicos da área e o desenvolvimento de uma ontologia dedicada de segurança do paciente. Essa lacuna reforça a necessidade de que futuras iniciativas de padronização terminológica incorporem, desde a concepção, critérios de interoperabilidade semântica, e não apenas consistência conceitual entre sistemas.

Por fim, a automação baseada em IA e processamento de linguagem natural (PLN) configura-se como o caminho necessário para escalar a triagem e a categorização de grandes volumes de textos livres, otimizando o processo analítico que atualmente é conduzido de forma manual e onerosa nos serviços de saúde, cabendo um estudo de revisão sobre o tema.

5 CONCLUSÕES

Esta revisão destaca que a estruturação, validação e padronização de sistemas de classificação, taxonomias e ontologias são imperativas para a evolução da área, sendo a padronização das taxonomias, ontologias e terminologias o principal desafio. Embora a especialização terminológica em domínios como a oncologia, odontologia e medicina materno-fetal amplie a sensibilidade dos sistemas de notificação, desenvolver estruturas inteiramente novas, sem antes testar os modelos já consolidados, arrisca fragmentar ainda mais um cenário já marcado pela variabilidade terminológica entre sistemas e países.

O êxito em equacionar essa tensão depende, sobretudo, da interoperabilidade semântica entre essas classificações, o que exige ir além do simples alinhamento conceitual à ICPS da Organização Mundial da Saúde, abrangendo a capacidade de mapear formalmente os termos entre diferentes sistemas,

reconhecer suas limitações semânticas e orientar decisões fundamentadas sobre quando adaptar estruturas existentes e quando desenvolver novas taxonomias.

Contribuição dos autores. Os autores contribuíram igualmente em todas as etapas de construção do artigo: concepção e delineamento do estudo; coleta, análise e interpretação dos dados; redação e revisão crítica do manuscrito; e aprovação da versão final.

Agradecimentos. Ao Governo do Estado de Santa Catarina e à Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (FAPESC) pela concessão da bolsa de pesquisa que viabilizou a execução deste estudo.

Financiamento. O estudo contou com apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina (FAPESC) e do Governo do Estado de Santa Catarina, por meio de bolsa de pesquisa concedida a uma das autoras, que viabilizou a execução do estudo.

Disponibilidade de dados e materiais. Os autores não declararam a disponibilidade dos dados e materiais da pesquisa.

Conflitos de interesse. Os autores não declararam conflitos de interesse.

Declaração de uso de IA. Foi utilizada a ferramenta Catchii para apoio na gestão de referências, identificação de publicações duplicadas e geração do fluxograma PRISMA. E a ferramenta Gemini Pro para otimização da redação e revisão textual ao final do manuscrito. Todos os resultados das interações foram conferidos pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Global patient safety report 2024. [s.l.]: World Health Organization; 2025. doi: https://doi.org/10.2471/b09204
2. World Alliance For Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, Fletcher M, World Alliance for Patient Safety, Hatlie M, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care. 2009;21(1):2-8. doi: https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn054
3. Taheri Moghadam S, Sheikhtaheri A, Hooman N. Patient safety classifications, taxonomies and ontologies, part 2: A systematic review on content coverage. J Biomed Inform. 2023;148:104549. doi: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2023.104549
4. Taheri Moghadam S, Hooman N, Sheikhtaheri A. Patient safety classifications, taxonomies and ontologies: A systematic review on development and evaluation methodologies. J Biomed Inform. 2022;133:104150. doi: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104150
5. Lucian Leape Institute. Patient Safety and Artificial Intelligence: Opportunities and Challenges for Care Delivery. Boston: Institute for Healthcare Improvement; 2024.
6. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. International Journal of Social Research Methodology. 2005;8(1):19-32. doi: https://doi.org/10.1080/1364557032000119616
7. Levac D, Colquhoun H, O'Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. Implement Sci. 2010;5:69. doi: https://doi.org/10.1186/1748-5908-5-69
8. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. Ann Intern Med. 2018;169(7):467-73. doi: https://doi.org/10.7326/M18-0850
9. Finsterwald M, Kita Z, Dell-Kuster S, Burri-Winkler K, Auderset A, Winkens J, et al. Systematic recording and discussion of intraoperative adverse events using ClassIntra: results of a qualitative context analysis before implementation. Int J Qual Health Care. 2025;37(1):mzaf023. doi: https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaf023
10. Jacobson JO, Zerillo JA, Doolin J, Stuver SO, Revette A, Mulvey T. Uncovering the Risks of Anticancer Therapy Through Incident Report Analysis Using a Newly Developed Medical Oncology Incident Taxonomy. J Patient Saf. 2023;19(8):580-6. doi: https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001169
11. Jacobson JO, Zerillo JA, Mulvey T, Stuver SO, Revette AC. Development of a taxonomy for characterising medical oncology-related patient safety and quality incidents: a novel approach. BMJ Open Qual. 2022;11(3):e001828. doi: https://doi.org/10.1136/bmjoq-2022-001828
12. Vuokko R, Vakkuri A, Palojoki S. Preliminary Exploration of Main Elements for Systematic Classification Development: Case Study of Patient Safety Incidents. JMIR Form Res. 2022;6(3):e35474. doi: https://doi.org/10.2196/35474
13. Palojoki S, Saranto K, Reponen E, Skants N, Vakkuri A, Vuokko R. Classification of Electronic Health Record-Related Patient Safety Incidents: Development and Validation Study. JMIR Med Inform. 2021;9(8):e30470. doi: https://doi.org/10.2196/30470
14. Wyatt KD, Benning TJ, Morgenthaler TI, Arteaga GM. Development of a Taxonomy for Medication-Related Patient Safety Events Related to Health Information Technology in Pediatrics. Appl Clin Inform. 2020;11(5):714-24. doi: https://doi.org/10.1055/s-0040-1717084
15. Hernan AL, Giles SJ, Carson-Stevens A, Morgan M, Lewis P, Hind J, et al. Nature and type of patient-reported safety incidents in primary care: cross-sectional survey of patients from Australia and England. BMJ Open. 2021;11(4):e042551. doi: https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-042551
16. Prothero MM, Morse JM. Developing a taxonomy of medical errors and exploring the post-error recovery process: A QUAL → qual mixed-method design. SSM - Qualitative Research in Health. 2023;3:100274. doi: https://doi.org/10.1016/j.ssmqr.2023.100274
17. Purchase T, Cooper A, Price D, Dorgeat E, Williams H, Bowie P, et al. Analysis of applying a patient safety taxonomy to patient and clinician-reported incident reports during the COVID-19 pandemic: a mixed methods study. BMC Med Res Methodol. 2023;23(1):234. doi: https://doi.org/10.1186/s12874-023-02057-6

18. Huddleston JM, Whitford D, Yaszemski AK, Schrieber MP, Pollak E. Broadening the definition of patient-safety events: lessons from a multicentre learning health system collaborative. BMJ Open Qual. 2025;14(1):e002988. doi: https://doi.org/10.1136/bmjoq-2024-002988

19. Spencer RN, Hecher K, Norman G, Marsal K, Deprest J, Flake A, et al. Development of standard definitions and grading for Maternal and Fetal Adverse Event Terminology. Prenat Diagn. 2022;42(1):15-26. doi: https://doi.org/10.1002/pd.6047

20. Choi EY, Pyo J, Park YK, Ock M, Kim S. Development of the Korean Patient Safety Incidents Code Classification System. J Patient Saf. 2023;19(1):8-14. doi: https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001083

21. Siriwatana K, Pongpanich S. Developing and evaluating a dental incident reporting system: a user-centered approach to risk management. BMC Oral Health. 2025;25(1):339. doi: https://doi.org/10.1186/s12903-025-05729-5

22. Nass KJ, Zwager LW, van der Vlugt M, Dekker E, Bossuyt PMM, Ravindran S, et al. Novel classification for adverse events in GI endoscopy: the AGREE classification. Gastrointest Endosc. 2022;95(6):1078-1085.e8. doi: https://doi.org/10.1016/j.gie.2021.11.038

23. Kotvitska A, Surikova I. Rationale of the methodology classification of medication related errors during the retail sales of drugs in Ukraine. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2020;0(1 (23)):4-9. doi: https://doi.org/10.15587/2519-4852.2020.197342

24. Jalali M, Habibi E, Khakzad N, Aval SB, Dehghan H. A novel framework for human factors analysis and classification system for medical errors (HFACS-MES)-A Delphi study and causality analysis. PLoS One. 2024;19(2):e0298606. doi: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0298606

25. Hegarty J, Flaherty SJ, Saab MM, Goodwin J, Walshe N, Wills T, et al. An International Perspective on Definitions and Terminology Used to Describe Serious Reportable Patient Safety Incidents: A Systematic Review. J Patient Saf. 2021;17(8):e1247-e1254. doi: https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000700

26. Tetzlaff L, Purohit AM, Spallek J, Holmberg C, Schrader T. Evaluating Interoperability in German Critical Incident Reporting Systems. In: Studies in Health Technology and Informatics. [s.l.]: IOS Press; 2023. doi: https://doi.org/10.3233/shti230722

NOTAS EDITORIAIS

O Journal of Health Informatics é uma publicação científica mantida pela Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, associação científica sem fins lucrativos dedicada ao desenvolvimento da Informática em Saúde e da Saúde Digital no Brasil. O processo editorial é conduzido com independência científica, sem interferência institucional, comercial ou de patrocinadores, e segue as boas práticas internacionais de ética em publicação científica.

Este artigo foi avaliado por pares, em sistema duplo-cego, por especialistas da área. A equipe editorial usou ferramentas de inteligência artificial, com supervisão humana, na triagem inicial, na conferência do texto, das referências e dos números e, quando necessário, no redesenho de figuras, quadros e tabelas, aprovado pelos autores na prova. As ferramentas e as salvaguardas estão na Política de uso de inteligência artificial da revista. As decisões editoriais foram tomadas por pessoas.

SBIS Sociedade Brasileira de Informática em Saúde