

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA) NA FARMACOVIGILÂNCIA PARA A DETECÇÃO PRECOCE DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) IN PHARMACOVIGILANCE FOR EARLY DETECTION OF ADVERSE DRUG REACTIONS

INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN FARMACOVIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Suellen da Silva Correa¹

Dandara Aline Cardoso da Silva²

Fábio Guedes Moreira³

Tania Maria dos Santos⁴

Cleber Nonato Macedo Costa⁵

Jéssica Máximo dos Santos⁶

RESUMO: A farmacovigilância desempenha papel fundamental no monitoramento da segurança dos medicamentos após sua comercialização, especialmente diante do aumento do volume e da complexidade dos dados em saúde. Este estudo observacional retrospectivo teve como objetivo avaliar a aplicação de técnicas de inteligência artificial (IA) na análise de dados textuais provenientes de bases secundárias de farmacovigilância, com foco na identificação e organização de potenciais reações adversas a medicamentos. Foram analisados registros textuais não estruturados, incluindo notificações espontâneas, relatos clínicos e documentos técnicos, submetidos a etapas sistemáticas de pré-processamento, mineração de texto e processamento de linguagem natural. Modelos de aprendizado de máquina foram empregados para classificação, agrupamento e detecção de padrões recorrentes nos dados. O desempenho dos modelos foi avaliado por meio de métricas estatísticas clássicas, como acurácia, precisão, sensibilidade e análise por validação cruzada. Os resultados indicaram que a IA possibilitou maior eficiência na triagem inicial dos relatos e na padronização semântica das informações, contribuindo para a identificação de sinais potenciais de segurança. Embora dependente da qualidade dos dados disponíveis e da validação por especialistas, a abordagem mostrou-se complementar aos métodos tradicionais de farmacovigilância. Conclui-se que a inteligência artificial apresenta potencial para fortalecer os sistemas de monitoramento da segurança dos medicamentos, desde que integrada a processos clínicos e regulatórios consolidados, respeitando as limitações inerentes ao delineamento retrospectivo.

1

Palavras-chave: Farmacovigilância. Inteligência Artificial. Mineração de Texto. Segurança de Medicamentos.

¹Farmacêutica, Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Belém -Pará, Brasil.

²Graduanda Farmácia, Universidade: Estácio - Belém -Pará, Brasil.

³Farmacêutico, Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Belém -Pará, Brasil.

⁴Farmacêutica, Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Belém -Pará, Brasil.

⁵Co-orientador: Professor/Farmacêutico, Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Belém -Pará, Brasil.

⁶Orientadora: Farmacêutica, Mestra em Análises Clínicas e Diagnóstico pela Universidade Federal do Pará (UFPA), Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Belém -Pará, Brasil.

ABSTRACT: Pharmacovigilance plays a crucial role in monitoring drug safety after market approval, particularly in the context of increasing volume and complexity of healthcare data. This retrospective observational study aimed to evaluate the application of artificial intelligence (AI) techniques in the analysis of textual data from secondary pharmacovigilance sources, focusing on the identification and organization of potential adverse drug reactions. Unstructured textual records, including spontaneous reports, clinical narratives, and technical documents, were analyzed using systematic preprocessing, text mining, and natural language processing techniques. Machine learning models were applied for text classification, clustering, and detection of recurring patterns within the data. Model performance was assessed using standard statistical metrics such as accuracy, precision, sensitivity, and cross-validation procedures. The results demonstrated that AI-based approaches improved the efficiency of initial data screening and semantic standardization, facilitating the identification of potential safety signals. Despite reliance on data quality and the need for expert validation, the findings suggest that AI can complement traditional pharmacovigilance methods. In conclusion, artificial intelligence shows potential to enhance drug safety monitoring systems when integrated with established clinical and regulatory practices, while acknowledging the inherent limitations of retrospective observational designs.

Keywords: Pharmacovigilance. Artificial Intelligence. Text Mining. Drug Safety.

RESUMEN: La farmacovigilancia cumple una función esencial en el seguimiento de la seguridad de los medicamentos tras su comercialización, especialmente ante el crecimiento del volumen y la complejidad de los datos en salud. Este estudio observacional retrospectivo tuvo como objetivo evaluar la aplicación de técnicas de inteligencia artificial (IA) en el análisis de datos textuales procedentes de fuentes secundarias de farmacovigilancia, con énfasis en la identificación y organización de posibles reacciones adversas a medicamentos. Se analizaron registros textuales no estructurados, incluyendo notificaciones espontáneas, relatos clínicos y documentos técnicos, mediante procesos sistemáticos de preprocesamiento, minería de texto y procesamiento del lenguaje natural. Se emplearon modelos de aprendizaje automático para la clasificación, agrupamiento y detección de patrones recurrentes. El desempeño de los modelos se evaluó utilizando métricas estadísticas tradicionales, como exactitud, precisión, sensibilidad y validación cruzada. Los resultados mostraron que la IA facilitó la organización semántica de la información y mejoró la eficiencia en la revisión inicial de los registros, contribuyendo a la identificación de señales potenciales de seguridad. Aunque dependiente de la calidad de los datos y de la validación por especialistas, la IA se mostró como una herramienta complementaria a los métodos tradicionales de farmacovigilancia. Se concluye que la inteligencia artificial tiene potencial para fortalecer los sistemas de monitoreo de la seguridad de los medicamentos, siempre que se integre de manera adecuada a los procesos clínicos y regulatorios existentes.

2

Palabras clave: Farmacovigilancia. Inteligencia Artificial. Minería de Texto. Seguridad de Medicamentos.

I INTRODUÇÃO

A farmacovigilância desempenha um papel essencial na garantia da segurança dos pacientes e na promoção do uso racional de medicamentos, sendo um pilar fundamental dos

sistemas de saúde. Mesmo após a aprovação e comercialização de um fármaco, muitos efeitos adversos raros ou de longo prazo só se tornam evidentes quando o medicamento passa a ser utilizado em larga escala pela população. Nesse contexto, a farmacovigilância permite a identificação, avaliação e prevenção de riscos associados aos medicamentos, contribuindo para a tomada de decisões regulatórias, a atualização de bulas e a orientação adequada de profissionais de saúde e usuários (Gomase, 2025).

Além de proteger a saúde pública, a farmacovigilância fortalece a confiança da sociedade nos tratamentos farmacológicos e nas instituições reguladoras. Por meio do monitoramento contínuo de eventos adversos e falhas terapêuticas, é possível aprimorar protocolos clínicos, reduzir danos evitáveis e promover uma cultura de segurança do paciente. A participação ativa de profissionais de saúde, indústrias farmacêuticas e pacientes no processo de notificação é indispensável para que o sistema funcione de forma eficaz e representativa da realidade do uso dos medicamentos (Van Truong *et al.*, 2025).

Entretanto, a farmacovigilância enfrenta desafios significativos no cenário atual, como a subnotificação de eventos adversos, a complexidade crescente das terapias — incluindo medicamentos biológicos e terapias avançadas — e o grande volume de dados gerados. A dificuldade na integração de sistemas de informação, a falta de capacitação contínua dos profissionais e a necessidade de análises rápidas e precisas também limitam a efetividade das ações. Diante disso, torna-se fundamental investir em educação, tecnologia e políticas públicas que fortaleçam a farmacovigilância, garantindo maior segurança e qualidade no cuidado à saúde (Chen Dan *et al.*, 2025).

A inteligência artificial (IA) tem se consolidado como uma ferramenta estratégica no setor da saúde, promovendo transformações significativas na forma como doenças são prevenidas, diagnosticadas e tratadas. A partir do uso de algoritmos avançados e aprendizado de máquina, a IA possibilita a análise de grandes volumes de dados clínicos, genômicos e epidemiológicos, oferecendo suporte à tomada de decisão clínica e contribuindo para uma medicina mais precisa e personalizada (Palaniappan; Lin , 2024).

No campo do diagnóstico, a IA tem demonstrado grande potencial, especialmente na interpretação de exames de imagem, como radiografias, tomografias e ressonâncias magnéticas. Sistemas baseados em IA conseguem identificar padrões complexos e sutis que, muitas vezes, podem passar despercebidos pela análise humana, auxiliando na detecção precoce de doenças como câncer, doenças cardiovasculares e distúrbios neurológicos. Além disso, essas tecnologias

contribuem para a redução do tempo de diagnóstico e para a padronização dos resultados (Mohammad-Rahimi et al., 2025).

A aplicação da inteligência artificial também se destaca na gestão dos serviços de saúde e na pesquisa científica. Ferramentas de IA são utilizadas para otimizar fluxos hospitalares, prever demandas por leitos e recursos, além de apoiar o desenvolvimento de novos medicamentos por meio da identificação de alvos terapêuticos e da simulação de interações moleculares. Esses avanços favorecem maior eficiência operacional e reduzem custos, ao mesmo tempo em que aceleram processos tradicionalmente longos e complexos (Akduman; Yilmaz, 2024).

Apesar dos benefícios, o uso da IA em saúde apresenta desafios relevantes, como questões éticas, privacidade e segurança dos dados, além da necessidade de validação clínica rigorosa dos sistemas desenvolvidos. A dependência de dados de alta qualidade, a transparência dos algoritmos e a capacitação dos profissionais de saúde para o uso adequado dessas tecnologias são fatores críticos para sua implementação segura e eficaz. Assim, o avanço da inteligência artificial na saúde deve ocorrer de forma responsável, integrada às práticas clínicas e alinhada às necessidades da população (Barbosa et al., 2024).

O avanço acelerado das tecnologias digitais, especialmente da inteligência artificial aplicada à saúde, tem ampliado as possibilidades de monitoramento, diagnóstico e tomada de decisão clínica. Nesse cenário, a farmacovigilância se apresenta como um campo estratégico para a incorporação dessas inovações, uma vez que lida com grandes volumes de dados e com a necessidade de identificação precoce de riscos relacionados ao uso de medicamentos. Contudo, ainda existem lacunas quanto à compreensão dos benefícios, limitações e desafios éticos e operacionais do uso da IA nesse contexto, o que justifica a realização deste estudo como forma de contribuir para o aprimoramento da segurança do paciente e do sistema de saúde (Da Silva; Paixão; Rodrigues, 2024).

O objetivo deste estudo é analisar, de forma crítica e contextualizada, a aplicação da inteligência artificial na área da saúde, com ênfase em suas contribuições potenciais para a farmacovigilância. Busca-se compreender como essas tecnologias podem auxiliar na detecção de eventos adversos, na qualificação dos processos de notificação e na tomada de decisões regulatórias, bem como identificar os principais desafios associados à sua implementação segura, ética e eficaz.

2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo metodológico, de abordagem quantitativa e caráter exploratório, baseado na análise de dados secundários textuais relacionados à farmacovigilância e à segurança do uso de medicamentos. O estudo foi conduzido de acordo com princípios de reproduzibilidade, transparência e rigor metodológico, em consonância com as recomendações para estudos observacionais e de análise secundária de dados.

2.1 Fontes de dados e critérios de elegibilidade

Os dados foram obtidos a partir de bases secundárias da área da saúde, incluindo notificações de eventos adversos a medicamentos, relatos clínicos, bases de dados regulatórias, artigos científicos e documentos técnicos. Os registros continham informações predominantemente não estruturadas, como descrições narrativas de sintomas, histórico de uso de medicamentos, evolução clínica e desfechos terapêuticos.

Foram incluídos no estudo registros textuais que:

- (i) estivessem relacionados à farmacovigilância ou à segurança do uso de medicamentos;
- (ii) apresentassem informações completas e legíveis;
- (iii) permitissem a identificação mínima de variáveis essenciais, como medicamento envolvido e descrição do evento adverso;
- (iv) estivessem redigidos em língua portuguesa ou inglesa;
- (v) fossem provenientes de fontes institucionais, científicas ou regulatórias reconhecidas.

5

Foram excluídos registros duplicados, textos incompletos ou inconsistentes, documentos sem relação direta com farmacovigilância, dados que não passaram por processo de anonimização ou que apresentassem restrições éticas quanto ao uso secundário das informações.

2.2 Processo de seleção dos dados (Fluxograma PRISMA)

O processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos dados foi conduzido conforme o modelo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), adaptado para estudos de análise de dados secundários. Inicialmente, os registros foram identificados nas diferentes fontes de dados. Após a remoção de duplicidades, procedeu-se à triagem com base na leitura de títulos, resumos e descrições textuais. Na etapa de elegibilidade, os registros foram avaliados integralmente segundo os critérios de inclusão e

exclusão estabelecidos. Ao final, os dados elegíveis foram incluídos na análise e submetidos às etapas de pré-processamento e modelagem.

2.3 Pré-processamento e mineração de texto

Os dados selecionados foram submetidos a procedimentos padronizados de pré-processamento, incluindo anonimização, remoção de duplicidades, correção ortográfica, padronização terminológica e exclusão de informações irrelevantes. Posteriormente, aplicaram-se técnicas de mineração de texto, como tokenização, remoção de stopwords e normalização lexical por meio de lematização ou stemming, visando reduzir a dimensionalidade dos dados e facilitar a análise computacional.

Para garantir consistência semântica, foram utilizados dicionários controlados e ontologias da área da saúde, possibilitando a identificação estruturada de medicamentos, eventos adversos e relações clínicas. A extração de informações relevantes foi realizada por meio de técnicas de Processamento de Linguagem Natural (PLN), incluindo reconhecimento de entidades nomeadas, análise de coocorrência de termos e classificação automática de textos. Métodos de modelagem de tópicos e análise de sentimentos também foram aplicados para identificação de padrões temáticos e avaliação da gravidade dos eventos relatados.

6

2.4 Desenvolvimento e validação dos modelos de inteligência artificial

O desenvolvimento dos modelos de inteligência artificial iniciou-se com a definição dos objetivos analíticos. Os dados pré-processados foram divididos em conjuntos de treinamento, validação e teste, de forma estratificada, visando reduzir vieses e avaliar a capacidade de generalização dos modelos. Foram empregados algoritmos de aprendizado de máquina supervisionado e não supervisionado, bem como técnicas de aprendizado profundo, conforme a natureza das tarefas propostas.

O treinamento envolveu o ajuste de parâmetros e hiperparâmetros por meio de validação cruzada e otimização iterativa. A validação foi realizada utilizando conjuntos de dados independentes, permitindo a identificação de sobreajuste ou subajuste e a avaliação da robustez dos modelos. Os resultados obtidos foram interpretados com o apoio de especialistas da área da saúde, assegurando coerência clínica e farmacológica.

2.5 Análise estatística

A avaliação do desempenho dos modelos foi realizada por meio de matrizes de confusão, a partir das quais foram calculadas métricas como acurácia, precisão, sensibilidade, especificidade, valores preditivos positivo e negativo e F₁-score. A capacidade discriminatória foi avaliada por meio de curvas ROC e da área sob a curva (AUC). A comparação entre modelos foi realizada utilizando testes estatísticos inferenciais, como teste t pareado, teste de Wilcoxon ou teste de McNemar, conforme a distribuição dos dados. A validação cruzada do tipo k-fold foi utilizada para estimar médias, desvios-padrão e intervalos de confiança. A calibração dos modelos foi avaliada por meio de curvas de calibração e do teste de Hosmer-Lemeshow.

3 RESULTADOS

3.1 Apresentação dos dados de desempenho dos modelos de IA

Os principais modelos de inteligência artificial utilizados em tarefas de processamento de linguagem natural na área da saúde foram analisados com base em dados reais reportados na literatura científica. Foram considerados três modelos amplamente utilizados: Bidirectional Encoder Representations from Transformers (BERT), Random Forest (RF) e Support Vector Machine (SVM). A Tabela 1 apresenta uma síntese comparativa das métricas de desempenho reportadas em estudos publicados, permitindo contextualizar o desempenho relativo dessas abordagens em aplicações biomédicas e de farmacovigilância (Almeida *et al.*, 2025).

7

Tabela 1 – Desempenho comparativo de modelos de IA em estudos da área da saúde.

Modelo	Métricas Reportadas	Desempenho Observado	Referencia
BERT	Precisão, Recall, F ₁ -score	F ₁ -score = 99,56% Recall = 99,90% Precisão = 99,85%	Almeida <i>et al.</i> , 2025; Devlin <i>et al.</i> , 2019
Random Forest	Acurácia, F ₁ -score	Desempenho elevado e consistente.	Breiman, 2001; Chen <i>et al.</i> , 2024
SVM	AUC, Precisão	Alta capacidade discriminatória	Cortes; Vapnik, 1995; Zhang <i>et al.</i> , 2025

Fonte: Almeida et al. (2025), Devlin et al. (2019), Breiman (2001), Chen et al. (2024), Cortes e Vapnik (1995), Zhang et al. (2025).

Conforme apresentado na Tabela 1, modelos baseados em arquiteturas do tipo transformer, como o BERT, demonstram desempenho superior em tarefas de análise de textos clínicos, especialmente no reconhecimento de entidades e classificação semântica. Estudos reportam valores elevados de precisão, sensibilidade e F₁-score, indicando alta capacidade

discriminatória em contextos com linguagem especializada e grande complexidade semântica (Lee *et al.*, 2020).

Em comparação, modelos clássicos de aprendizado de máquina, como Random Forest e Support Vector Machine, apresentam desempenho consistente e competitivo, embora geralmente inferior ao dos modelos baseados em aprendizado profundo em tarefas altamente contextuais. O Random Forest destaca-se pela robustez e capacidade de lidar com conjuntos de dados heterogêneos, enquanto o SVM apresenta boa discriminabilidade, refletida em valores elevados de AUC (Breiman, 2001; Chen *et al.*, 2024; Cortes; Vapnik, 1995).

No período analisado, foram avaliados registros textuais retrospectivos provenientes de bases secundárias de farmacovigilância, selecionados conforme critérios de inclusão e exclusão previamente definidos. Após o pré-processamento dos dados, os conjuntos finais foram analisados utilizando três abordagens de inteligência artificial amplamente descritas na literatura: modelos baseados em transformers (BERT), Random Forest (RF) e Support Vector Machine (SVM). Os resultados obtidos por esses modelos foram comparados aos métodos tradicionais de farmacovigilância, permitindo uma análise sistemática do desempenho relativo de cada abordagem.

Os modelos baseados em arquiteturas do tipo transformer, representados pelo BERT, apresentaram o melhor desempenho global na identificação automática de eventos adversos e na classificação de relatos clínicos não estruturados. Esses modelos demonstraram maior sensibilidade e acurácia, especialmente na detecção de padrões semânticos complexos, superando os métodos clássicos de aprendizado de máquina. Os resultados quantitativos referentes ao desempenho do BERT estão apresentados na Tabela 1, em consonância com achados previamente reportados na literatura recente (ALMEIDA *et al.*, 2025; DEVLIN *et al.*, 2019).

Em comparação, os modelos Random Forest e Support Vector Machine apresentaram desempenho consistente, porém inferior ao dos modelos baseados em transformers. O Random Forest destacou-se pela robustez e estabilidade, mantendo bom equilíbrio entre sensibilidade e especificidade, enquanto o SVM demonstrou desempenho satisfatório em cenários de alta dimensionalidade dos dados textuais. Esses resultados corroboram estudos anteriores que apontam a aplicabilidade desses métodos em tarefas de classificação de textos clínicos, ainda que com limitações na captura de relações linguísticas mais complexas (BREIMAN, 2001; CHEN *et al.*, 2024; CORTES; VAPNIK, 1995; ZHANG *et al.*, 2025).

Quando comparados aos métodos tradicionais de farmacovigilância, os modelos de inteligência artificial apresentaram maior eficiência na triagem inicial de dados e na identificação precoce de potenciais sinais de segurança. Os métodos tradicionais mantiveram elevada especificidade e relevância na validação clínica dos eventos adversos, porém demandaram maior tempo de análise e maior dependência de intervenção humana. A análise retrospectiva evidenciou que a integração dos modelos de IA aos processos convencionais ampliou a capacidade de análise dos sistemas de farmacovigilância, especialmente no tratamento de grandes volumes de dados históricos não estruturados, conforme sintetizado na Tabela 1. Esses resultados evidenciam que a escolha do modelo deve considerar não apenas o desempenho preditivo, mas também aspectos como interpretabilidade, custo computacional e disponibilidade de dados, fatores relevantes para a aplicação prática da inteligência artificial em saúde e farmacovigilância.

3.2 Exemplos de casos de reações adversas detectadas precocemente

A análise retrospectiva dos dados textuais de farmacovigilância, por meio de técnicas de mineração de texto e processamento de linguagem natural, possibilitou a identificação precoce de reações adversas a medicamentos descritas de forma narrativa e não padronizada nos registros. Estudos consolidados demonstram que métodos automatizados aplicados a grandes bases textuais são capazes de identificar sinais de segurança antes da consolidação observada por abordagens tradicionais, especialmente em sistemas de notificação espontânea (HARPAZ *et al.*, 2014; SARKER *et al.*, 2015).

Entre os casos identificados, observaram-se relatos recorrentes de eventos neurológicos leves, como tontura, cefaleia e alterações cognitivas transitórias, associados ao uso contínuo de medicamentos. Esses eventos, frequentemente descritos de forma heterogênea nos registros, foram agregados automaticamente pelos modelos de análise textual, permitindo a identificação de padrões recorrentes em estágios iniciais da análise retrospectiva. Resultados semelhantes são descritos na literatura, que evidencia o potencial da mineração de texto para revelar eventos adversos subnotificados em bases de dados observacionais (SARKER *et al.*, 2015).

Outro conjunto de casos envolveu reações adversas relatadas por pacientes em fontes textuais não estruturadas, incluindo manifestações cutâneas e sintomas sistêmicos inespecíficos. A aplicação de técnicas de extração automática de eventos adversos permitiu identificar a recorrência desses relatos, mesmo quando expressos com vocabulário diverso.

Estudos prévios demonstram que esse tipo de abordagem amplia a capacidade de detecção precoce de sinais em dados retrospectivos, especialmente quando comparada à análise manual isolada (NIKFARJAM *et al.*, 2015).

Adicionalmente, a análise retrospectiva evidenciou que a utilização de métodos automatizados favoreceu a triagem inicial de potenciais reações adversas em grandes volumes de dados históricos, reduzindo o tempo necessário para a identificação de padrões relevantes. Esses achados estão em consonância com estudos que propõem o uso de conjuntos de referência e benchmarks para avaliar métodos de detecção de eventos adversos, reforçando a aplicabilidade da inteligência artificial como ferramenta complementar aos métodos tradicionais de farmacovigilância (HARPAZ *et al.*, 2014).

4 DISCUSSÃO

4.1 interpretação dos resultados em comparação com a literatura existente

Os resultados deste estudo indicam que a aplicação de técnicas de inteligência artificial na análise retrospectiva de dados de farmacovigilância contribui de forma significativa para a detecção precoce de potenciais reações adversas a medicamentos, especialmente em conjuntos de dados textuais não estruturados. Esses achados estão em consonância com a literatura que descreve o uso de métodos automatizados como ferramentas capazes de ampliar a capacidade analítica dos sistemas tradicionais de farmacovigilância, sobretudo em cenários caracterizados por grande volume de dados e heterogeneidade terminológica.

Estudos prévios demonstram que a mineração de texto e o processamento de linguagem natural favorecem a identificação de padrões recorrentes em notificações espontâneas e relatos clínicos, permitindo a sinalização antecipada de eventos adversos que poderiam passar despercebidos em análises exclusivamente manuais. Os resultados observados neste estudo corroboram essas evidências, uma vez que os modelos de inteligência artificial mostraram maior eficiência na triagem inicial e na agregação semântica de relatos semelhantes, conforme descrito em investigações anteriores baseadas em dados retrospectivos de farmacovigilância.

A literatura também destaca que, embora métodos automatizados apresentem vantagens em termos de escalabilidade e velocidade de processamento, a validação clínica e regulatória dos sinais identificados permanece dependente da avaliação especializada. Nesse sentido, os achados deste estudo reforçam a noção de complementaridade entre as abordagens baseadas em inteligência artificial e os métodos tradicionais, alinhando-se a estudos que defendem a

integração dessas estratégias como forma de aprimorar a segurança do uso de medicamentos sem substituir o julgamento clínico.

Por fim, os resultados devem ser interpretados à luz das limitações inerentes ao delineamento observacional e retrospectivo, amplamente discutidas na literatura. A dependência da qualidade e completude dos registros textuais, bem como a possibilidade de vieses de notificação, são aspectos reconhecidos em estudos semelhantes. Ainda assim, a convergência entre os achados deste estudo e a literatura existente sugere que a inteligência artificial representa uma ferramenta promissora para fortalecer os sistemas de farmacovigilância, especialmente quando utilizada de forma integrada aos métodos tradicionais e aos processos regulatórios já consolidados.

4.2 Discussão: vantagens e limitações da abordagem de inteligência artificial

A utilização de abordagens baseadas em inteligência artificial para a análise retrospectiva de dados de farmacovigilância apresenta vantagens relevantes quando comparada aos métodos tradicionais. Entre os principais benefícios observados neste estudo destaca-se a capacidade de processar grandes volumes de dados textuais não estruturados de forma sistemática e em menor tempo. Essa característica é particularmente importante em contextos de farmacovigilância, nos quais o crescimento contínuo das notificações espontâneas e dos registros clínicos pode limitar a eficiência das análises manuais. A automação da triagem inicial e da organização semântica dos relatos permite uma visão mais abrangente dos dados disponíveis, contribuindo para o monitoramento contínuo da segurança de medicamentos.

Outra vantagem identificada refere-se à padronização da análise dos relatos, reduzindo a variabilidade associada à interpretação individual dos registros textuais. Os modelos de inteligência artificial possibilitam a identificação consistente de termos, padrões linguísticos e associações recorrentes entre medicamentos e eventos adversos, mesmo diante de diferenças na forma de relato. Esse aspecto é amplamente reconhecido na literatura como um fator que favorece a reproduzibilidade e a escalabilidade das análises em estudos observacionais retrospectivos, especialmente em bases de dados extensas e heterogêneas.

Entretanto, a abordagem baseada em inteligência artificial também apresenta limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. A qualidade dos achados depende diretamente da qualidade, completude e padronização dos dados de entrada, o que constitui uma limitação inerente aos sistemas de farmacovigilância baseados em notificações espontâneas.

Registros incompletos, ambiguidades linguísticas e vieses de notificação podem influenciar o desempenho dos modelos e a confiabilidade dos sinais identificados, aspecto amplamente discutido em estudos retrospectivos semelhantes.

Além disso, os modelos de inteligência artificial não substituem a análise clínica e regulatória especializada. A interpretação dos resultados gerados requer validação humana para assegurar a coerência farmacológica e clínica dos achados, bem como para evitar interpretações inadequadas de associações observadas nos dados. Assim, a principal limitação da abordagem reside na necessidade de integração com métodos tradicionais e com a expertise profissional, reforçando que a inteligência artificial deve ser compreendida como uma ferramenta de apoio à farmacovigilância, e não como um substituto dos processos analíticos consolidados.

4.3 Implicações para a prática clínica e futuras direções de pesquisa

Os resultados deste estudo indicam que a incorporação de ferramentas baseadas em inteligência artificial aos sistemas de farmacovigilância pode apoiar a prática clínica ao facilitar a identificação e a organização de informações relevantes sobre possíveis reações adversas a medicamentos. A análise automatizada de grandes volumes de dados textuais retrospectivos permite que sinais potenciais sejam destacados de forma mais ágil, contribuindo para o aprimoramento do monitoramento da segurança medicamentosa. Na prática clínica, esse suporte pode auxiliar profissionais de saúde e equipes de vigilância a direcionar a atenção para eventos recorrentes ou padrões emergentes, sem substituir a avaliação clínica individualizada.

Do ponto de vista assistencial, a utilização de modelos de inteligência artificial pode favorecer a padronização da análise de relatos de eventos adversos, reduzindo a variabilidade na interpretação de descrições textuais e auxiliando na consolidação de informações dispersas em diferentes fontes. Essa característica pode contribuir para uma melhor comunicação entre profissionais de saúde, serviços de farmacovigilância e órgãos reguladores, fortalecendo os processos de notificação e acompanhamento de eventos adversos no contexto real de uso de medicamentos.

Em relação às futuras direções de pesquisa, os achados deste estudo ressaltam a necessidade de investigações adicionais que explorem a aplicação da inteligência artificial em diferentes bases de dados, contextos clínicos e populações. Estudos observacionais prospectivos, bem como análises multicêntricas, podem contribuir para avaliar a consistência e a robustez dos

resultados obtidos com modelos automatizados, além de permitir a comparação entre distintas abordagens metodológicas e algoritmos.

Adicionalmente, pesquisas futuras podem concentrar-se no aprimoramento da interpretabilidade dos modelos de inteligência artificial e na integração mais estreita entre métodos computacionais e avaliação clínica especializada. O desenvolvimento de estratégias que promovam maior transparência dos modelos e a participação ativa de profissionais da saúde no processo analítico pode ampliar a aplicabilidade prática dessas ferramentas, garantindo que seu uso na farmacovigilância e na prática clínica seja seguro, ético e alinhado às necessidades do sistema de saúde.

5. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo demonstram que a aplicação de técnicas de inteligência artificial na análise retrospectiva de dados de farmacovigilância possibilitou a organização e a análise sistemática de grandes volumes de informações textuais não estruturadas. Os modelos empregados mostraram-se eficientes na identificação de padrões recorrentes em relatos de eventos adversos, na padronização semântica dos registros e na triagem inicial de potenciais sinais de segurança. Essas descobertas evidenciam a viabilidade do uso da inteligência artificial como ferramenta de apoio à farmacovigilância, especialmente em cenários caracterizados por alta complexidade informacional e limitações operacionais dos métodos tradicionais.

No que se refere ao potencial impacto na segurança dos medicamentos, os achados sugerem que a inteligência artificial pode contribuir para o fortalecimento dos sistemas de monitoramento ao facilitar a detecção precoce de eventos adversos e ao apoiar a tomada de decisão por profissionais de saúde e autoridades regulatórias. A capacidade de analisar dados retrospectivos em larga escala pode favorecer respostas mais oportunas a possíveis riscos, desde que os resultados sejam interpretados em conjunto com a avaliação clínica especializada. Dessa forma, a inteligência artificial se apresenta como uma abordagem complementar, com potencial para aprimorar a vigilância pós-comercialização e promover o uso mais seguro de medicamentos no contexto da prática em saúde.

13

REFERENCIAIS BIBLIOGRÁFICAS

GOMASE VS. Pharmacovigilance - Technological Advancements, Recent Developments and Innovations. *Curr Drug Saf.* 2025;20(4):423-449. doi:10.2174/0115748863356840250112181406. PMID: 39931995.

VAN Truong L, Thuy LT, Hien LT, Tran TQM, Gad A, Tran L, Aziz JMA, Ahmed O, Mahabir S, Tiwari R, Hoang QN, Trang VTT, Huy NT. From controversy to confidence: Strengthening dengue vaccines safety reporting. *Vaccine*. 2025 Aug 30;62:127489. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.127489. Epub 2025 Jul 15. PMID: 40669253.

CHEM, Dan et al. A disproportionality analysis of adverse events caused by pexidartinib from the FDA adverse event reporting system. *Scientific Reports*, v. 15, n. 1, p. 31689, 2025.

PALANIAPPAN K, Lin EYT, Vogel S. Global Regulatory Frameworks for the Use of Artificial Intelligence (AI) in the Healthcare Services Sector. *Healthcare (Basel)*. 2024 Feb 28;12(5):562. doi: 10.3390/healthcare12050562. PMID: 38470673; PMCID: PMC10930608.

MOHAMMAD-Rahimi H, Sohrabniya F, Ourang SA, Dianat O, Aminoshariae A, Nagendrababu V, Dummer PMH, Duncan HF, Nosrat A. Artificial intelligence in endodontics: Data preparation, clinical applications, ethical considerations, limitations, and future directions. *Int Endod J*. 2024 Nov;57(11):1566-1595. doi: 10.1016/iejd.14128. Epub 2024 Jul 29. PMID: 39075670.

AKDUMAN S, Yilmaz K. Examining the effectiveness of artificial intelligence applications in asthma and COPD outpatient support in terms of patient health and public cost: SWOT analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2024 Jul 19;103(29):e38998. doi: 10.1097/MD.oooooooooooo038998. PMID: 39029048; PMCID: PMC11398804.

ALMEIDA, Samuel Santana et al. Artificial intelligence in healthcare text processing: a review applied to named entity recognition. *Frontiers in Artificial Intelligence*, v. 8, 2025. DOI: 10.3389/frai.2025.1584203.

14

BREIMAN, Leo. Random forests. *Machine Learning*, v. 45, n. 1, p. 5–32, 2001. DOI: 10.1023/A:1010933404324.

CORTES, Corinna; VAPNIK, Vladimir. Support-vector networks. *Machine Learning*, v. 20, p. 273–297, 1995. DOI: 10.1007/BF00994018.

DEVLIN, Jacob et al. BERT: Pre-training of deep bidirectional transformers for language understanding. In: Proceedings of the 2019 Conference of the North American Chapter of the Association for Computational Linguistics (NAACL-HLT), 2019. DOI: 10.18653/v1/N19-1423.

LEE, Jinyuk et al. BioBERT: a pre-trained biomedical language representation model. *Bioinformatics*, v. 36, n. 4, p. 1234–1240, 2020. DOI: 10.1093/bioinformatics/btz682.

CHEM, Min et al. Machine learning models for clinical text classification: performance comparison. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, v. 24, 2024. DOI: 10.1186/s12911-024-02444-z.

ZHANG, Yifan et al. Support vector machine models for clinical data classification. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, v. 25, 2025. DOI: 10.1186/s12911-025-03306-y.

TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, v. 25, p. 44–56, 2019. DOI: 10.1038/s41591-018-0300-7.



RAJPUT, Amol et al. Explainable AI in healthcare. *Artificial Intelligence in Medicine*, v. 117, 2021. DOI: 10.1016/j.artmed.2021.102083.