

IMPACTO DA FARMACOVIGILÂNCIA NA SEGURANÇA DO PACIENTE

IMPACT OF PHARMACOVIGILANCE ON PATIENT SAFETY

IMPACTO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Aline Santos de Souza¹
Gabriela Aragão Bezerra²
Janete Maia da Conceição da Silva³
Jennifer Isabela Santos de Oliveira⁴
Tauane Souza Torres⁵
Rosemilia ribeiro da cunha⁶

RESUMO: As reações adversas a medicamentos correspondem a efeitos nocivos e indesejados decorrentes do uso de fármacos em doses terapêuticas, podendo comprometer a saúde do paciente e até levar ao óbito. A notificação desses eventos à Anvisa é essencial para identificar riscos, atualizar o perfil de segurança dos medicamentos e promover a proteção da população. Este estudo teve como objetivo investigar o papel da farmacovigilância na detecção de riscos relacionados ao uso de medicamentos e sua influência na qualidade da assistência à saúde, com destaque para a atuação do farmacêutico. Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, realizada por meio de buscas nas bases Google Acadêmico, SciELO e LILACS. Os resultados demonstram que a farmacovigilância é fundamental para a identificação, avaliação e prevenção de reações adversas, contribuindo para o uso racional de medicamentos e para a segurança do paciente. Conclui-se que o fortalecimento da farmacovigilância depende da integração entre os profissionais de saúde, do incentivo à cultura de notificação e da implementação contínua de ações educativas

Palavras-chave: Farmacovigilância. Reações adversas a medicamentos. Segurança do paciente e Uso racional de medicamentos.

¹ Discente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS.

² Discente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS.

³ Discente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS.

⁴ Discente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS.

⁵ Discente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS.

⁶ Docente do curso de graduação em Farmácia, Universidade Salvador – UNIFACS. Doutoranda em Farmácia - UFBA, Mestre em Farmácia pela Faculdade da Farmácia - UFBA (2019). Pós-graduada em Docência do Ensino Superior pela Faculdade da Cidade do Salvador (2012). Especializanda em Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, Graduada em Farmácia pela UFBA (2004) e habilitada em Análises Clínicas (2006) pela UFBA.

ABSTRACT: Adverse drug reactions are harmful and unintended effects resulting from the use of medications at therapeutic doses, which may compromise the patient's health and even lead to death. Reporting these events to Anvisa is essential to identify risks, update the safety profile of medicines, and promote public health protection. This study aimed to investigate the role of pharmacovigilance in detecting risks associated with medication use and its influence on healthcare quality, emphasizing the pharmacist's role. This is a narrative literature review conducted through searches in Google Scholar, SciELO, and LILACS databases. The results demonstrate that pharmacovigilance is essential for the identification, evaluation, and prevention of adverse drug reactions, contributing to the rational use of medicines and patient safety. It is concluded that strengthening pharmacovigilance depends on the integration among healthcare professionals, encouragement of a reporting culture, and the continuous implementation of educational actions.

Keywords: Pharmacovigilance. Adverse drug reactions. Patient safety and rational use of medicines.

RESUMEN: Las reacciones adversas a medicamentos corresponden a efectos nocivos e indeseados derivados del uso de fármacos en dosis terapéuticas, pudiendo comprometer la salud del paciente e incluso provocar la muerte. La notificación de estos eventos a la Anvisa es fundamental para identificar riesgos, actualizar el perfil de seguridad de los medicamentos y promover la protección de la población. Este estudio tuvo como objetivo investigar el papel de la farmacovigilancia en la detección de riesgos relacionados con el uso de medicamentos y su influencia en la calidad de la atención sanitaria, con énfasis en la actuación del farmacéutico. Se trata de una revisión narrativa de la literatura realizada mediante búsquedas en las bases Google Académico, SciELO y LILACS. Los resultados demuestran que la farmacovigilancia es esencial para la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas, contribuyendo al uso racional de medicamentos y a la seguridad del paciente. Se concluye que el fortalecimiento de la farmacovigilancia depende de la integración entre los profesionales de la salud, del incentivo a la cultura de notificación y de la implementación continua de acciones educativas.

Palabras clave: Farmacovigilancia. Reacciones adversas a los medicamentos. Seguridad del paciente y uso racional de los medicamentos.

INTRODUÇÃO

Caracteriza-se medicamentos como produtos farmacêuticos essenciais à promoção à saúde, são criados com técnica e tecnologias com o intuito de promover a curar, regular, atenuar, prevenir e identificar as comorbidades e seus sintomas (BRASIL, 2019).

As Reações Adversas a Medicamentos (RAM) são definidas por qualquer efeito nocivo, indesejado ou acidental que se manifeste a partir da utilização de fármacos em dosagens terapêuticas convencionais levando à piora súbita do condições de saúde ou mesmo ao óbito

(MOTA;VIGO; KUCHENBECKER, 2019).

Conforme o ordenamento sanitário vigente, as empresas detentoras de registro de produtos farmacêuticos devem observar rigorosamente as diretrizes da RDC nº 4 de 10/02/2009, que estabelece os padrões de farmacovigilância para medicamentos de uso humano. No que tange às farmácias e drogarias, a Lei nº 13.021/14 estabelece que é dever do farmacêutico, no exercício de suas atribuições, reportar prontamente aos profissionais de saúde, aos órgãos de fiscalização sanitária e à indústria farmacêutica quaisquer incidentes observados (Brasil, 2018).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 2021, a comunicação de um evento adverso, ou seja, o reporte à Anvisa de uma intercorrência suspeita, ainda que careça de comprovação definitiva, relacionada a fármacos ou imunizantes viabiliza a detecção de ameaças inéditas e a atualização constante do perfil de segurança dos insumos. Trata-se, portanto, de uma atitude capaz de resguardar o bem-estar de milhares de indivíduos, o que justifica sua importância estratégica. Para dimensionar esse avanço significativo, os registros encaminhados diretamente à agência reguladora saltaram de 64,7 por milhão de habitantes, em 2018, para 120,7 por milhão, em 2020. É fundamental que o volume de relatos provenientes de cidadãos, profissionais da área da saúde e outros setores continue em ascensão.

A segurança do paciente constitui um dos pilares fundamentais da assistência à saúde, especialmente no que se refere ao uso de medicamentos, que, embora essenciais para o tratamento de diversas condições, podem estar associados a riscos significativos. Nesse contexto, a farmacovigilância surge como uma ferramenta indispensável para a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos.

A relevância deste tema se justifica pelo aumento do uso de fármacos na população e pela necessidade de monitoramento contínuo de seus efeitos, especialmente após a comercialização. Além disso, a subnotificação de reações adversas ainda representa um desafio importante para os sistemas de saúde, comprometendo a efetividade das ações de vigilância. Dessa forma, compreender o impacto da farmacovigilância na segurança do paciente é essencial para fortalecer práticas assistenciais mais seguras, promover o uso racional de medicamentos e contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Este trabalho tem como objetivo investigar o papel da farmacovigilância na detecção de riscos associados ao uso de medicamentos e sua influência na qualidade da assistência à saúde, com ênfase na atuação do farmacêutico. Além disso, busca descrever os principais conceitos e práticas da área, identificar os tipos mais comuns de eventos adversos e avaliar a importância

da notificação desses eventos para a segurança do paciente.

MÉTODOS

Este trabalho de estudo trata-se de uma revisão de literatura narrativa, sobre a temática do: IMPACTO DA FARMACOVIGILÂNCIA NA SEGURANÇA DO PACIENTE. A

coleta de dados foi realizada por meio de buscas em bases de dados eletrônicas, incluindo Google Acadêmico, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Literatura LatinoAmericana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS).

Para a busca dos artigos, foram utilizadas as seguintes palavras-chave:

farmacovigilância; reações adversas a medicamentos; segurança do paciente; uso racional de medicamentos.

Foram incluídos estudos publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, disponíveis na íntegra, que abordassem a farmacovigilância, as reações adversas a medicamentos e a segurança do paciente. Foram priorizadas publicações no período de 2014 a 2026, a fim de garantir a atualidade das evidências científicas. No entanto, também foram incluídas referências de anos anteriores, consideradas clássicas e relevantes para o embasamento teórico, especialmente no que se refere à conceituação da farmacovigilância e à classificação das reações adversas a medicamentos.

4

Como critérios de inclusão, foram considerados estudos que apresentassem relação direta com o tema proposto, disponibilidade de texto completo e relevância científica. Foram excluídos artigos duplicados, estudos incompletos, publicações que não abordassem diretamente a temática e aqueles que não apresentassem rigor metodológico adequado. Ao final do processo de seleção, foram incluídos 18 artigos que atenderam aos critérios estabelecidos.

RESULTADOS

Farmacovigilância

Em 29 de janeiro de 1848, na localidade de Winlaton, Inglaterra, uma jovem de 15 anos chamada Hannah Greener foi submetida a uma anestesia geral para um procedimento de rotina: a extração de uma unha encravada o fármaco utilizado foi o clorofórmio, substância que havia sido incorporada à rotina clínica apenas um ano antes pelo obstetra James Simpson. Tragicamente, a paciente faleceu durante a exposição ao agente devido a uma fibrilação ventricular. Este incidente gerou uma onda de apreensão entre a sociedade e a classe médica

acerca da segurança dos métodos anestésicos. (Routledge, 1998).

Em resposta, a renomada revista científica *The Lancet* estabeleceu uma comissão médica dedicada ao registro e análise de óbitos associados à anestesia. Embora a publicação dos resultados em 1893 não tenha sido capaz de definir uma dosagem de segurança para o clorofórmio, o relatório foi pioneiro ao destacar a influência da falha humana em desfechos fatais pós-anestésicos (Jones, 2001).

De acordo com as diretrizes da Anvisa (2024), a farmacovigilância é estabelecida como o conjunto de procedimentos essenciais para garantir a segurança contínua dos medicamentos disponíveis à população brasileira. O foco central desta área é a identificação precoce de eventos adversos, falhas terapêuticas e erros de medicação que não foram detectados durante as fases de testes clínicos.

A farmacovigilância enfrenta obstáculos intrínsecos, com destaque para a subnotificação e a complexidade em mensurar e identificar riscos com precisão, visto que o relato espontâneo de eventos adversos, embora permaneça como um dos fundamentos desse campo, mostra-se insuficiente para determinar a incidência real de reações associadas a um insumo. Para suprir essa lacuna, é possível recorrer a metodologias epidemiológicas sistemáticas e mais robustas; todavia, o grande desafio reside na integração desses modelos aos programas de monitoramento pós-registro, fator que impacta diretamente a capacidade de controle sobre a ocorrência de RAM e limita a agilidade na resposta a novos riscos sanitários (OMS, 2005; ALOMAR et al., 2020).

5

Reações Adversas a Medicamentos (RAM)

De acordo com a OMS, 2005 as reações adversas a medicamentos são conceituadas como qualquer efeito nocivo, acidental e indesejado que se manifeste a partir da utilização de fármacos em dosagens terapêuticas usuais. Tais episódios ocorrem durante o emprego rotineiro dessas substâncias em seres humanos, seja com o intuito de profilaxia, identificação de patologias, intervenção curativa ou para a modulação de processos fisiológicos.

No âmbito da categorização desses eventos, a tipologia proposta por GrahameSmith e Aronson é amplamente reconhecida, segmentando as reações em grupos que variam do tipo A, B, C, D e F; evidenciada na Tabela 1. Todavia, convém ressaltar a existência de outros modelos classificatórios complementares na literatura científica (CAPUCHO, 2011).

Tabela 1: Categorias de efeitos adversos.

Tipo A (<i>Augmented</i>): Reações previsíveis e relacionadas à ação farmacológica (ex: sobredosagem relativa).
Tipo B (<i>Bizarre</i>): Reações incomuns e imprevisíveis, não relacionadas à dose (ex: hipersensibilidade/alergia).
Tipo C (<i>Chronic</i>): Associadas ao uso prolongado ou acúmulo do fármaco (ex: nefropatia por analgésicos).
Tipo D (<i>Delayed</i>): Efeitos tardios, que surgem muito tempo após a exposição (ex: carcinogenicidade ou teratogenia).
Tipo E (<i>End of use</i>): Reações de abstinência ou rebote que ocorrem na interrupção do tratamento.
Tipo F (<i>Failure</i>): Falha terapêutica inesperada (ex: resistência ou interação medicamentosa).

Fonte: Adaptado de Grahame-Smith, Aronson, 2004.

A Tabela 1 apresenta a classificação dos efeitos adversos a medicamentos, organizados em diferentes categorias de acordo com suas características clínicas e mecanismos de ocorrência. As reações do tipo A (*Augmented*) são previsíveis e estão diretamente relacionadas à ação farmacológica do fármaco, sendo geralmente dose dependentes. Já as reações do tipo B (*Bizarre*) são incomuns, imprevisíveis e não relacionadas à dose, frequentemente associadas a mecanismos de hipersensibilidade ou alergia. As reações do tipo C (*Chronic*) estão relacionadas ao uso prolongado ou ao acúmulo do medicamento no organismo, podendo resultar em efeitos tóxicos cumulativos. As do tipo D (*Delayed*) caracterizam-se por surgirem tardiamente, muitas vezes após longo período da exposição ao fármaco, como nos casos de carcinogenicidade e teratogenicidade. Por sua vez, as reações do tipo E (*End of use*) ocorrem após a interrupção do tratamento, sendo comuns em situações de abstinência ou efeito rebote. Por fim, as reações do tipo F (*Failure*) referem-se à falha terapêutica inesperada, podendo estar associadas a fatores como resistência medicamentosa, interações farmacológicas ou uso inadequado do medicamento.

As RAMs, torna-se imprescindível distinguir as terminologias frequentemente aplicadas nos contextos hospitalar e ambulatorial. Com o intuito de salvaguardar a segurança

do paciente, conceitos como efeito colateral, efeito tóxico e evento adverso devem ser dissociados da reação adversa propriamente dita (Grahame-Smith, Aronson, 2004).

Nesse sentido, o efeito tóxico manifesta-se quando ocorre uma exacerbação nociva decorrente da posologia, estando estreitamente vinculado à dose-dependência. Por outro lado, o efeito colateral deriva das propriedades farmacodinâmicas intrínsecas do fármaco, incidindo em alvos biológicos distintos do objetivo terapêutico principal, podendo ou não variar conforme a dosagem. Por fim, nota-se que, em diversos estudos de farmacovigilância, as nomenclaturas evento adverso e reação adversa são comumente empregadas como sinônimos, embora o primeiro seja um termo mais abrangente que engloba qualquer ocorrência médica desfavorável durante o tratamento (DE ALMEIDA, Elian Dantas et al. 2022).

Indivíduos em idade senil, do gênero feminino, usuários de polifarmácia ou que apresentem quadros de insuficiência renal ou cardíaca demonstram maior suscetibilidade a hospitalizações motivadas por RAM. Reforçando essa vulnerabilidade, uma revisão sistemática conduzida no continente europeu apontou que a mediana de internações decorrentes de RAMs atingiu 3,5%. Além disso, o estudo revelou que 10,1% dos pacientes manifestaram algum tipo de reação adversa durante o período de permanência hospitalar, evidenciando o impacto desses eventos na segurança do cuidado terciário (Bouvy, et al. 2015, CAPUCHO, 2011).

7

Em diversos países, a prevalência de hospitalizações motivadas por RAM atinge o patamar de 10%, o que acarreta custos suplementares significativos aos sistemas de saúde. Diante desse cenário, torna-se imperativo mensurar a incidência desses eventos e dominar suas respectivas classificações taxonômicas. Tais conhecimentos são fundamentais para o desenvolvimento de intervenções farmacoterapêuticas eficazes, que visem mitigar riscos e consolidar a cultura de segurança do paciente no ambiente assistencial (Menezes, Nascimento, 2009).

Atuação do farmacêutico na Farmacovigilância

A gestão dos processos que integram o ciclo do medicamento no cenário hospitalar constitui um desafio de elevada complexidade. Tal cenário demanda dos integrantes da equipe multidisciplinar a detenção de competências específicas para o desenvolvimento de estratégias eficazes que assegurem a excelência e a resolutividade da assistência. Dessa forma, a atuação conjunta e qualificada torna-se o principal mecanismo para mitigar as desconformidades operacionais e, por conseguinte, reduzir a incidência de equívocos relacionados à terapia

medicamentosa (Melo e Santos, 2012).

Rodrigues et al, 2019, realizou um estudo com objetivo de analisar a frequência de eventos adversos advindos da utilização da terapia medicamentosa em um hospital referência materno-infantil do Estado do Pará, no período entre 2015 a 2016. As notificações advindas da utilização da terapia medicamentosa, totalizaram 1.690 registros, dos quais 621 notificações são referentes ao serviço de farmacovigilância e 1.069 notificações do serviço de assistência farmacêutica. A investigação permitiu o mapeamento dos eventos adversos e de seus respectivos determinantes de risco, evidenciando a corresponsabilidade dos profissionais na gestão do ciclo medicamentoso. Ademais, a qualificação técnica dos farmacêuticos que atuam nas farmácias satélites constitui um elemento fundamental para assegurar que as prescrições e as intervenções preventivas sejam pautadas em evidências científicas. Torna-se igualmente imperativo implementar ações educativas direcionadas aos auxiliares de farmácia.

Embora a vigilância seja essencial, observa-se que parcela significativa dos pacientes utiliza múltiplos fármacos de forma concomitante, em sua maioria, carece de conhecimentos específicos sobre as propriedades das substâncias prescritas, o que dificulta a identificação individualizada de reações adversas. Nesse cenário, foi estruturado em 1999, por pesquisadores da Universidade de Granada, o Método Dáder: uma ferramenta de uso exclusivo do farmacêutico, concebida para viabilizar o seguimento farmacoterapêutico, mitigar os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRMs) e elevar a qualidade de vida dos assistidos, independentemente da condição nosológica ou intercorrência clínica apresentada. Tal método organiza-se de maneira sistematizada e rigorosa, permitindo que as intervenções farmacêuticas sejam executadas com coerência e fundamentadas em uma análise holística do caso e do regime terapêutico adotado (STURARO et al., 2009).

A farmacovigilância é conceituada como o campo científico e as práticas voltadas ao mapeamento, análise, interpretação e mitigação de reações nocivas ou quaisquer outras intercorrências vinculadas ao uso de fármacos. Nesse âmbito, o farmacêutico posiciona-se como um elemento indispensável, uma vez que é o especialista em medicamentos, detentor de competências técnicas e expertises vitais para o reconhecimento de eventuais RAM e suspeitas de interações medicamentosas (CRF-SP, 2017).

Os profissionais farmacêuticos exercem um papel determinante nos sistemas de saúde na manutenção do Uso Racional de Medicamentos (URM), uma vez que portam conhecimentos técnico-científicos e formação especializada. A alocação estratégica dessa força de trabalho

potencializa os desfechos da farmacoterapia e promove a mitigação de custos assistenciais globais. Esses profissionais encontram-se aptos a operar sistemas de farmacovigilância integrados a prontuários eletrônicos, permitindo o monitoramento contínuo da performance clínica dos fármacos dispensados. Tal competência viabiliza a detecção precoce de RAMs em comparação a outras categorias profissionais, configurando uma barreira de segurança essencial que reduz o ônus financeiro e clínico sobre o sistema de saúde (Toklu e Mensah, 2016).

Os medicamentos constituem insumos terapêuticos destinados a fins profiláticos, curativos, paliativos ou diagnósticos. Contudo, a sua administração inadequada pode acarretar danos à integridade do assistido, resultando em eventos adversos. Diante do exposto, Oliveira, et al, 2025, propõe uma reflexão acerca do cuidado farmacêutico direcionado à farmacoterapia e às RAMs, fundamentada na análise de dados extraídos do sistema VigiMed, 2018 a 2022. Tal recorte temporal justifica-se pela necessidade de avaliar a consolidação da nova ferramenta digital e o impacto da intervenção farmacêutica na qualificação dos dados reportados. Através dessa investigação, busca-se discutir como a vigilância ativa e o cuidado farmacêutico contribuem para a redução do ônus clínico e econômico das internações motivadas por eventos adversos, fortalecendo a cultura de segurança do paciente no Brasil. Nesse cenário, a figura do farmacêutico assume protagonismo, dada a sua densa expertise em farmacologia clínica e sua atuação precípua na promoção do URM.

O profissional farmacêutico deve exercer um protagonismo efetivo no monitoramento da farmacoterapia, com foco precípua na consolidação do Uso URM. Sua atuação transcende a dispensação, devendo intervir diretamente na formulação de políticas de assistência farmacêutica e contribuir ativamente para a produção de indicadores em farmacoepidemiologia e farmacoeconomia. Nesse contexto, é imperativo que este profissional desenvolva canais de comunicação assertivos voltados à mitigação de falhas na segurança da cadeia medicamentosa, assegurando a confiabilidade dos processos

(Dias, et al., 2014).

A prática da subnotificação configura-se como um obstáculo de dimensão global, comprometendo severamente a análise fidedigna dos eventos adversos e a implementação de medidas preventivas resolutivas (Stadler, 2011).

Complementarmente, Dresch, 2006, enfatiza que a sensibilização do corpo clínico é um pré-requisito para o engajamento nas práticas de reporte, sendo imprescindível que os gestores dos sistemas de farmacovigilância promovam o feedback constante aos notificantes e à

sociedade. A retroalimentação não apenas fomenta o conhecimento técnico sobre a temática, mas também consolida os fluxos operacionais a serem seguidos diante de intercorrências medicamentosas, fortalecendo a cultura de segurança institucional.

DISCUSSÃO

Conforme apontado por Bouvy et al. 2015, a farmacovigilância demonstra-se como um componente essencial para a promoção da segurança do paciente, especialmente diante do crescente consumo de medicamentos e da complexidade das terapias farmacológicas. Conforme evidenciado ao longo deste estudo, as RAM representam um problema relevante de saúde pública, sendo responsáveis por um número significativo de internações e aumento dos custos assistenciais.

Nesse contexto, observa-se que a identificação precoce de eventos adversos constitui uma estratégia fundamental para minimizar riscos e prevenir desfechos clínicos desfavoráveis. A farmacovigilância, ao atuar no monitoramento contínuo dos medicamentos após sua comercialização, permite a detecção de efeitos não observados em estudos clínicos, reforçando sua importância no ciclo de vida dos fármacos, como destacado pela Anvisa (2024).

Entretanto, um dos principais desafios enfrentados pelos sistemas de farmacovigilância é a subnotificação de eventos adversos, o que compromete a qualidade dos dados e dificulta a implementação de medidas preventivas eficazes. Estudos como o de Stadler (2011) e De Almeida et al. (2022) evidenciam que a baixa adesão dos profissionais de saúde à notificação ainda é uma barreira significativa, muitas vezes associada à falta de conhecimento, tempo ou incentivo institucional.

Diante disso, destaca-se o papel fundamental do farmacêutico, que, por sua formação técnico-científica, encontra-se em posição estratégica para identificar, notificar e prevenir reações adversas. Conforme discutido por Toklu e Mensah (2016), a atuação desse profissional contribui diretamente para a promoção do uso racional de medicamentos e para a redução de danos relacionados à farmacoterapia. Além disso, ferramentas como o Método Dáder reforçam a importância do acompanhamento farmacoterapêutico individualizado, possibilitando a identificação de PRMs e a implementação de intervenções mais seguras e eficazes. Essa abordagem fortalece a assistência à saúde e contribui para melhores desfechos clínicos.

Destaca-se que torna-se evidente que o fortalecimento das práticas de farmacovigilância depende não apenas da estrutura dos sistemas de notificação, mas também da conscientização e

capacitação contínua dos profissionais de saúde. A integração entre equipes multidisciplinares e o incentivo à cultura de segurança são fatores determinantes para a efetividade dessas ações e para a melhoria da qualidade da assistência prestada (Brasil, 2014).

CONCLUSÃO

A farmacovigilância configura-se como uma ferramenta essencial para a promoção da segurança do paciente, desempenhando papel fundamental na identificação, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. Ao longo deste estudo, evidenciou-se que os eventos adversos representam um desafio significativo para os sistemas de saúde, impactando diretamente na morbimortalidade e nos custos assistenciais.

A análise realizada permitiu compreender que, embora existam mecanismos estruturados para o monitoramento da segurança dos medicamentos, ainda persistem limitações importantes, especialmente relacionadas à subnotificação de eventos adversos, à fragilidade dos sistemas de notificação e à baixa adesão dos profissionais de saúde. Tais desafios comprometem a qualidade das informações disponíveis e dificultam a implementação de estratégias mais eficazes de prevenção.

Destaca-se, nesse contexto, a atuação do farmacêutico como elemento-chave na farmacovigilância, contribuindo para o uso racional de medicamentos, a detecção precoce de reações adversas e a orientação adequada aos pacientes e à equipe multiprofissional. Sua participação ativa fortalece as práticas assistenciais e amplia a segurança no processo terapêutico.

Dessa forma, conclui-se que o fortalecimento da farmacovigilância depende da integração entre profissionais de saúde, do incentivo à cultura de notificação e da implementação de ações educativas contínuas. Além disso, é fundamental investir na qualificação dos sistemas de vigilância e no uso de tecnologias que favoreçam o monitoramento em tempo real.

Por fim, recomenda-se que estudos futuros aprofundem a análise de estratégias para redução da subnotificação, bem como investiguem o impacto de intervenções educativas e tecnológicas na adesão dos profissionais aos sistemas de farmacovigilância. Também se sugere a realização de pesquisas com dados primários em diferentes níveis de atenção à saúde, a fim de ampliar a compreensão sobre os desafios e potencialidades da farmacovigilância no contexto brasileiro.

REFERÊNCIAS

ALOMAR, et al. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. v. II. California: Therapeutic Advances in Drug Safety, p. 1-11, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7418468/pdf/10.1177_2042098620938595.pdf>. Acesso em 01 abr. 2026.

BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução-RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2019. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdcn-301-de-21-de-agode2019-211914064>>. Acesso em: 31 mar. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância**. Brasília, DF: Anvisa, [2024].

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 1 abr. 2026.

Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015 May;38(5):437-53

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Farmacovigilância nº 06. Brasília, DF: Anvisa,

2018. Disponível em :
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletimde-farmacovigilancia-no-06.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas**. Brasília, DF: Anvisa, 3 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas>. Acesso em: 31 mar. 2026.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF-SP). **A importância do farmacêutico notificar reações adversas e queixas técnicas**. São Paulo, 31 jan. 2017. Disponível em: <https://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmacaceutica/644-fiscalizacao-orientativa/geral/8301-fiscalizacao-parceira-5.html>. Acesso em: 31 mar. 2026.

CAPUCHO, H.C. et al. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos de terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011.

DE ALMEIDA, Elian Dantas et al. Subnotificação de reações adversas a medicamentos: uma barreira na farmacovigilância. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 8, n. 11, p. 383390, 2022.

DIAS, I.F. O contributo do farmacovigilância para o uso racional do medicamento e o papel do farmacêutico (Master's thesis), 2014.

DRESCH, C.A. resch, C. A. Farmacovigilância e a atenção primária à saúde: diálogo possível e necessário. *Rev APS*, 9(1), 73-82, 2006.

GRAHAME-SMITH, D. G.; ARONSON, J. K. **Tratado de farmacologia clínica e farmacoterapia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

JONES, R. S. Comparative mortality in anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*, London, v. 87, n. 6, p. 813-815, 2001.

MOTA, D. M.; VIGO, A.; KUCHENBECKER, R. S. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. v. 35, n. 8. Rio de Janeiro: *Cad. Saúde Pública*, p. 1-14, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/R7bczLn63QHXLKXctTVMbZD/?lang=pt>. Acesso em: 31 mar. 2026.

MELO CMM, SANTOS TA. Gestão participativa em saúde e enfermagem: foco no processo de trabalho. In:

VALE EG, PERUZZO AS, FELLI EA. (org). Programa de Atualização em Gestão De

Enfermagem/PROENF/GESTÃO. 4ed. Porto Alegre: ARTMED PANAMERICANA, 2012, v.1, p 65-88.

OMS. Organização Mundial da Saúde. A importância da farmacovigilância. Geneva: WHO; 2005.

OLIVEIRA, W. R. et al. ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO USO DE MEDICAMENTOS FRENTE ÀS REAÇÕES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS: UM ESTUDO A PARTIR DE NOTIFICAÇÕES DO VIGIMED NO PERÍODO DE 2018-2022. **CONTRIBUCIONES A LAS CIENCIAS SOCIALES**, v. 18, n. 1, p. e15056, 2025.

ROUTLEDGE, P. 150 years of pharmacovigilance. *The Lancet*, London, v. 351, n. 9110, p. 1200-1201, 1998.

RODRIGUES, Benedita Leida Martins et al. Avaliação de eventos adversos relacionados a medicamentos como indicador de implantação de um centro de informações sobre medicamentos. **Rev Eletrônica Acervo Saúde**, v. 11, n. 7, p. 614, 2019.

Sturaro, Daniel A importância do acompanhamento farmacoterapêutico em pacientes onco-hematológicos. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. 2009, v. 31, n. 3, pp. 124.

STADLER, G. P. Subnotificação de eventos adversos – aplicação de instrumento para rastreabilidade, 2011.

TOKLU, H. Z.; MENSAH, E. Why do we need pharmacists in pharmacovigilance systems? **Online Journal of Public Health Informatics**, v. 8, n. 2, p. e193, set. 2016. DOI: 10.5210/ojphi.v8i2.6802. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5065524/>. Acesso em: 7 abr. 2026.