v7.n11.2026

REVISTA CIENTÍFICA - RECIMA21 ISSN 2675-6218

FARMACOVIGILÂNCIA E A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE: REVISÃO NARRATIVA DA LITERATURA

PHARMACOVIGILANCE AND THE ROLE OF THE PHARMACIST IN PROMOTING PATIENT SAFETY: A NARRATIVE LITERATURE REVIEW

FARMACOVIGILANCIA Y LA ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: REVISIÓN NARRATIVA DE LA LITERATURA

Isabel Silva Ribeiro de Queiroz[1], Lízia Lenza Campos[2]

e7119799
https://doi.org/10.47820/recima21.v7i11.9799

PUBLICADO: 11/2026

RESUMO

A farmacovigilância é fundamental para a promoção da segurança do paciente, pois permite identificar, avaliar e prevenir reações adversas e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. O farmacêutico pode contribuir para essas ações ao identificar suspeitas de reações adversas, orientar os pacientes e notificar eventos relacionados à segurança dos medicamentos. O objetivo deste estudo foi analisar a contribuição da atuação do farmacêutico nas ações de farmacovigilância para a promoção da segurança do paciente. Realizou-se uma revisão narrativa da literatura, de abordagem qualitativa e caráter descritivo, mediante consulta às bases PubMed, SciELO e Biblioteca Virtual em Saúde, complementada por documentos institucionais, abrangendo predominantemente publicações de 2017 a 2026. Foram selecionados 15 estudos e seis documentos oficiais. Os farmacêuticos figuraram entre os principais notificadores nos registros do VigiMed analisados (53,1% das notificações no Rio Grande do Sul, em 2019–2021), embora 85,4% dos farmacêuticos brasileiros avaliados em uma dissertação notificassem raramente ou nunca. Falta de tempo, de treinamento e desconhecimento do processo foram as principais barreiras, e intervenções educativas associaram-se ao aumento das notificações (razão de taxas de 5,09), com limitações na certeza das evidências. A literatura analisada indica que a atuação farmacêutica contribui potencialmente para a identificação e a notificação de suspeitas de eventos adversos, especialmente quando associada à capacitação profissional e à organização institucional dos processos de vigilância; por sua natureza narrativa, a revisão não permite estimar efetividade nem estabelecer relações causais com a redução de danos.

PALAVRAS-CHAVE: Farmacovigilância. Farmacêuticos. Reações Adversas a Medicamentos. Notificação de Eventos Adversos. Uso Seguro de Medicamentos.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is essential for promoting patient safety, as it enables the identification, assessment, and prevention of adverse reactions and other problems related to the use of medicines. Pharmacists can contribute to these activities by identifying suspected adverse reactions, counseling patients, and reporting events related to medication safety. This study aimed to analyze the contribution of pharmacists' involvement in pharmacovigilance activities to the promotion of patient safety.

[1] UNICEPLAC, graduanda.
[2] UNICEPLAC, doutora.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A narrative literature review with a qualitative and descriptive approach was conducted, consulting the PubMed, SciELO, and Virtual Health Library databases, complemented by institutional documents, and covering mainly publications from 2017 to 2026. Fifteen studies and six official documents were selected. Pharmacists were among the main reporters in the VigiMed records analyzed (53.1% of reports in Rio Grande do Sul, Brazil, in 2019–2021), although 85.4% of the Brazilian pharmacists surveyed in one dissertation rarely or never submitted reports. Lack of time, lack of training, and unfamiliarity with the reporting process were the main barriers, and educational interventions were associated with increased reporting (rate ratio 5.09), with limited certainty of evidence. The literature analyzed indicates that pharmacists' work potentially contributes to identifying and reporting suspected adverse events, especially when combined with professional training and institutional organization of surveillance processes; owing to its narrative nature, this review cannot estimate effectiveness or establish causal relationships with harm reduction.

***KEYWORDS**: Pharmacovigilance. Pharmacists. Adverse Drug Reactions. Adverse Event Reporting. Safe Use of Medicines.*

RESUMEN

La farmacovigilancia es fundamental para la promoción de la seguridad del paciente, pues permite identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. El farmacéutico puede contribuir a estas acciones al identificar sospechas de reacciones adversas, orientar a los pacientes y notificar eventos adversos. El objetivo fue analizar la contribución del farmacéutico en las acciones de farmacovigilancia para la seguridad del paciente. Se realizó una revisión narrativa de la literatura, de enfoque cualitativo y carácter descriptivo, en las bases PubMed, SciELO y Biblioteca Virtual en Salud, complementada con documentos institucionales, con publicaciones predominantemente de 2017 a 2026. Se seleccionaron 15 estudios y seis documentos oficiales. Los farmacéuticos figuraron entre los principales notificadores en los registros de VigiMed analizados (53,1 % de las notificaciones en Rio Grande do Sul, en 2019–2021), aunque el 85,4 % de los farmacéuticos brasileños evaluados en una tesis notificaba raramente o nunca. Falta de tiempo, de capacitación y desconocimiento del proceso fueron las principales barreras, y las intervenciones educativas se asociaron con un aumento de las notificaciones (razón de tasas de 5,09), con limitaciones en la certeza de la evidencia. La literatura analizada indica que la actuación farmacéutica contribuye potencialmente a la identificación y a la notificación de sospechas de eventos adversos, especialmente cuando está asociada a la capacitación profesional y a la organización institucional de los procesos de vigilancia; por su carácter narrativo, no permite estimar la efectividad ni establecer relaciones causales con la reducción de daños.

***PALABRAS CLAVE**: Farmacovigilancia. Farmacéuticos. Reacciones Adversas a Medicamentos. Notificación de Eventos Adversos. Uso Seguro de Medicamentos.*

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente constitui um dos principais desafios dos sistemas de saúde, pois envolve prevenir danos evitáveis. Os medicamentos são fundamentais para o tratamento de doenças, mas seu uso também pode estar associado a reações adversas, interações medicamentosas e outros problemas capazes de comprometer a segurança dos pacientes, o

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

que torna necessários o acompanhamento contínuo de sua utilização e a identificação de riscos (Organização Mundial da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde, 2005).

Apesar de sua relevância, a efetividade da farmacovigilância depende do conhecimento dos profissionais, da identificação adequada das suspeitas, da qualidade das notificações e de processos que favoreçam o aproveitamento das informações. Em diferentes contextos, a subnotificação, as lacunas de conhecimento e a falta de tempo são apontadas como barreiras à participação dos farmacêuticos (Hadi *et al.*, 2017; Alsheikh; Alasmari, 2022; Khardali, 2024). Embora o farmacêutico seja frequentemente descrito como profissional estratégico para a farmacovigilância, é necessário examinar criticamente em que medida e sob quais condições sua atuação contribui para a identificação e a notificação de suspeitas.

Diante desse cenário, justifica-se um estudo sobre a farmacovigilância e a atuação do farmacêutico na promoção da segurança do paciente. A pergunta norteadora é: quais são as contribuições e as limitações da atuação do farmacêutico nas ações de farmacovigilância, especialmente na identificação e na notificação de suspeitas de reações adversas, segundo a literatura científica e os documentos institucionais? Assim, o objetivo é analisar, por meio de revisão narrativa da literatura, a contribuição da atuação do farmacêutico nas ações de farmacovigilância para a promoção da segurança do paciente, com ênfase na identificação e na notificação de suspeitas de reações adversas, na prevenção de problemas relacionados a medicamentos e no fortalecimento do uso seguro desses produtos.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1. Farmacovigilância e segurança do paciente

A farmacovigilância compreende atividades destinadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos, incluindo o período pós-comercialização, quando os produtos passam a ser utilizados por populações mais amplas e em diferentes condições clínicas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a participação dos profissionais de saúde na identificação e na notificação de suspeitas de reações adversas é fundamental para esses sistemas (Organização Mundial da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde, 2005).

1.2. Conceitos fundamentais

É necessário distinguir alguns conceitos. Evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável durante o tratamento com um medicamento, sem necessária relação causal com ele; a reação adversa é uma resposta nociva e não intencional, para a qual existe ao menos uma

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

possibilidade razoável de relação causal (Organização Mundial da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde, 2005). O erro de medicação decorre de falhas evitáveis nos processos de uso do medicamento, e o desvio da qualidade refere-se a alterações nas características do produto, comunicado como queixa técnica quando não há evento adverso associado (Eserian, 2022). A identificação de sinais de segurança, a avaliação de causalidade e a gestão de riscos competem aos centros de farmacovigilância, às autoridades sanitárias e aos detentores de registro, a partir das notificações recebidas (Brasil, 2020b, 2021); ao farmacêutico cabe, sobretudo, reconhecer e comunicar as suspeitas, sem confirmar relações causais.

1.3. Marco regulatório e VigiMed no Brasil

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) coordena a vigilância sanitária da segurança de medicamentos. Destaca-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 406, de 22 de julho de 2020, que estabelece as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano (Brasil, 2020b). O VigiMed é o sistema utilizado para o recebimento de notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (Brasil, 2024), e estudos indicam que o farmacêutico figura entre os principais notificadores no país (Malonn; Camargo, 2023; Ramos *et al.*, 2024).

1.4. Formação e atuação do farmacêutico

A formação do farmacêutico contempla conhecimentos sobre farmacologia, farmacoterapia, interações medicamentosas e uso racional de medicamentos, que podem contribuir para a identificação de situações que necessitam de avaliação, para a orientação dos pacientes e para a comunicação de suspeitas de problemas relacionados à farmacoterapia.

2. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, de caráter descritivo e abordagem qualitativa, adequada para reunir e discutir criticamente publicações de delineamentos distintos sobre as atribuições do farmacêutico, a identificação e a notificação de suspeitas de reações adversas e o uso seguro de medicamentos, sem pretensão de síntese quantitativa.

A pesquisa foi realizada nas bases PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), entre setembro e outubro de 2026, além dos portais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OMS) e de publicações do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Foram utilizados os descritores “farmacovigilância”, “segurança do paciente”, “farmacêutico”, “reações adversas a medicamentos”, “notificação de eventos adversos” e “uso seguro de medicamentos”, bem como os termos correspondentes em inglês, combinados pelos operadores booleanos AND e OR, por exemplo: (“farmacovigilância” OR “pharmacovigilance”) AND (“farmacêutico” OR “pharmacist”). As estratégias foram adaptadas às particularidades de cada base.

Foram priorizadas publicações dos últimos dez anos (2017 a 2026), considerando a credibilidade da instituição responsável, a relevância científica e a relação direta com a pergunta de pesquisa. Excepcionalmente, foram incluídos documentos institucionais anteriores a esse período (Organização Mundial da Saúde, 2002; Organização Mundial da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde, 2005), por constituírem referências conceituais da área. Todos os artigos e a dissertação incluídos foram publicados entre 2017 e 2026.

Foram incluídos artigos disponíveis na íntegra, revisões de literatura, estudos observacionais e outras pesquisas que abordassem a farmacovigilância, a atuação do farmacêutico, a notificação de suspeitas de reações adversas e a segurança do paciente, além de documentos técnicos e normas oficiais sobre vigilância da segurança de medicamentos. Foram excluídas publicações duplicadas, sem relação direta com o tema ou não disponíveis na íntegra.

A seleção ocorreu em etapas: busca com os descritores definidos, exclusão de duplicatas, exame de títulos e resumos e leitura na íntegra das publicações potencialmente elegíveis. Por se tratar de revisão narrativa, não foram empregados protocolo de revisão sistemática nem instrumento formal de avaliação da qualidade metodológica, e as buscas não tiveram a pretensão de esgotar a literatura.

Foram selecionados 15 estudos, sendo 14 artigos científicos e uma dissertação de mestrado, publicados entre 2017 e 2026: cinco revisões sistemáticas (duas com meta-análise), uma revisão de escopo, duas revisões narrativas e sete estudos transversais ou descritivos (seis artigos e a dissertação). Cinco trabalhos tratam do cenário brasileiro (Eserian, 2022; Freitas, 2026; Malonn; Camargo, 2023; Ramos *et al.*, 2024; Ueler; Marini; Fernandes, 2026) e os demais, de outros países ou da literatura internacional. Complementarmente, foram utilizados seis documentos oficiais da ANVISA, da OMS e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Os estudos estão sintetizados no Quadro 1.

As informações foram organizadas em uma matriz de análise (autoria, ano, título, tipo de estudo, objetivo e principais resultados), com análise qualitativa e descritiva por leitura interpretativa e agrupamento temático, orientada pela pergunta norteadora. Os resultados foram

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

organizados em cinco dimensões: (1) identificação de suspeitas de reações adversas; (2) notificação e participação dos profissionais; (3) qualidade e completude dos registros; (4) capacitação e estratégias educativas; e (5) organização dos serviços, avaliação das atividades e impacto assistencial. Os resultados sobre prevenção de erros de medicação foram analisados separadamente dos relativos à notificação de reações adversas.

Como limitações metodológicas, destacam-se a ausência de avaliação formal da qualidade dos estudos, a possibilidade de viés de seleção, inerente à revisão narrativa, a restrição a determinadas bases e ao período de 2017 a 2026 e a heterogeneidade de contextos e delineamentos, que impede a comparação direta dos resultados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os estudos selecionados estão sintetizados no Quadro 1.

Quadro 1. Estudos selecionados na revisão narrativa sobre farmacovigilância e atuação do farmacêutico

Estudo	Tipo de estudo	Principais achados
Gillani *et al.* (2021)	Revisão sistemática	Papel e serviços do farmacêutico na prevenção de erros de medicação; intervenções farmacêuticas associadas à redução desses erros e à maior identificação de discrepâncias na farmacoterapia.
Mongkhonmath *et al.* (2025)	Revisão sistemática com meta-análise	13 estudos e 28.116 participantes; estratégias educativas associadas ao aumento das notificações de reações adversas (razão de taxas de 5,09; IC 95%: 3,36–7,71), com limitações na certeza das evidências.
Shafei *et al.* (2023)	Revisão sistemática	26 estudos de 14 países; conhecimento, identidade profissional, crenças sobre as consequências da notificação e recursos disponíveis influenciam a notificação por pacientes e pelo público.
Pimentel *et al.* (2025)	Revisão sistemática	14 estudos e 100 indicadores de farmacovigilância (51% de estrutura, 32% de processo e 17% de resultado); 55 indicadores considerados potencialmente úteis; qualidade metodológica variável.
Paudyal *et al.* (2020)	Revisão sistemática com meta-análise	Intervenções para melhorar a notificação espontânea por profissionais e pacientes; aumento de 3,5 vezes nas notificações em cinco ensaios clínicos randomizados (RR 3,53; IC 95%: 1,77–7,06).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Estudo	Tipo de estudo	Principais achados
Aizpurua-Arruti *et al.* (2025)	Revisão de escopo	17 estudos sobre medicamentos sob monitoramento adicional; a rotulagem isolada não aumentou as notificações, enquanto capacitações estruturadas, sobretudo de farmacêuticos, melhoraram a notificação.
Eserian (2022)	Revisão narrativa	18 estudos nacionais (2005–2020) sobre queixas técnicas; principais desvios da qualidade: alterações no aspecto do produto, redução ou ausência de quantidade e problemas nas embalagens.
Malonn e Camargo (2023)	Estudo transversal com dados do VigiMed (Rio Grande do Sul)	1.740 notificações (2019–2021); farmacêuticos foram os principais notificadores (53,1%).
Ueler, Marini e Fernandes (2026)	Estudo transversal (questionário *on-line*)	36 profissionais de saúde (80,6% farmacêuticos); 94,4% reconhecem a importância da notificação; principais barreiras: falta de treinamento, complexidade do processo e falta de tempo.
Freitas (2026)	Dissertação (estudo transversal)	390 farmacêuticos brasileiros; 85,4% notificam raramente ou nunca; barreiras: falta de tempo, ausência de cultura de segurança e desconhecimento do processo.
Bukić *et al.* (2025)	Estudo transversal	180 farmacêuticos e técnicos de farmácia (Croácia); 72,78% já notificaram reações adversas; farmacêuticos com maior conhecimento e maior chance de notificar que os técnicos.
Hadi *et al.* (2017)	Revisão narrativa	Perspectiva dos farmacêuticos sobre a notificação espontânea; papel central do farmacêutico na detecção e na notificação; persistência de lacunas de conhecimento e de barreiras, como o desconhecimento das diretrizes locais.
Ramos *et al.* (2024)	Estudo descritivo com dados do VigiMed (Brasil)	29.656 notificações envolvendo antineoplásicos (2019–2023); farmacêutico como notificador em 14.767 registros (cerca de 48% das menções a notificadores; uma notificação pode ter mais de um notificador); baixa completude de variáveis como idade e via de administração.
Alsheikh e Alasmari (2022)	Estudo transversal (Arábia Saudita)	1.172 farmacêuticos comunitários; 94% concordam com a importância de notificar; 90,2% defendem mais programas de treinamento.
Khardali (2024)	Estudo transversal (Arábia Saudita)	163 farmacêuticos comunitários; 55,2% definiram corretamente a farmacovigilância e 16% conheciam o centro responsável pelas notificações.

Fonte: Elaboração própria, 2026, com base nos estudos selecionados.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

3.1. A importância da farmacovigilância para a segurança do paciente

A análise das suspeitas de eventos adversos permite identificar problemas que podem não ter sido detectados nos estudos realizados antes da comercialização, de modo que o monitoramento após a disponibilização do produto complementa o conhecimento sobre seu perfil de segurança. Para isso, é necessário que as suspeitas sejam reconhecidas e comunicadas, o que torna a participação dos profissionais de saúde, incluindo o farmacêutico, um elemento importante dos sistemas de vigilância.

A Instrução Normativa nº 63/2020 trata do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (Brasil, 2020a). Por ter escopo regulatório específico, a RDC nº 406/2020 (Brasil, 2020b) não deve ser interpretada como atribuindo indistintamente a cada farmacêutico de farmácias, drogarias ou serviços de saúde todas as obrigações nela previstas.

A notificação espontânea é o método mais utilizado no Brasil, por seu baixo custo e seu potencial para a avaliação de sinais de segurança, mas depende da participação ativa dos notificadores, e a subnotificação permanece um desafio (Ramos *et al.*, 2024). A avaliação de causalidade e a gestão de riscos são conduzidas pelas autoridades sanitárias e pelos detentores de registro (Brasil, 2020b, 2021); as atribuições do farmacêutico concentram-se na identificação de suspeitas, na coleta de informações completas, na orientação ao paciente e na notificação, e não na confirmação de relações causais.

Malonn e Camargo (2023) destacam que as informações obtidas antes da comercialização são incompletas quanto ao perfil de segurança, em razão do número limitado de pacientes, das condições de uso e da duração dos estudos, e que a farmacovigilância, por meio das notificações voluntárias, permite complementar informações sobre eventos adversos graves que não constam nas bulas, monitorar medicamentos novos e subsidiar decisões sobre a farmacoterapia.

3.2. A atuação do farmacêutico na identificação e notificação de suspeitas de reações adversas

O farmacêutico possui conhecimentos que podem contribuir para a identificação de problemas durante o tratamento: avaliação de queixas, identificação de possíveis reações adversas, orientação sobre o uso correto dos medicamentos e encaminhamento de situações que necessitem de avaliação por outros profissionais. A identificação de uma suspeita exige atenção ao medicamento utilizado, à manifestação apresentada, ao momento de sua ocorrência e a outros fatores possivelmente envolvidos, mas não significa confirmar que o medicamento provocou o evento: a relação causal depende de avaliação apropriada e não deve ser presumida pela simples ocorrência de um sintoma após o uso do produto.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A orientação da OMS sobre a detecção e a notificação de reações adversas destaca a participação dos profissionais de saúde no acompanhamento contínuo da segurança dos medicamentos (Organização Mundial da Saúde, 2002). O farmacêutico pode contribuir tanto pela observação clínica e pela orientação ao paciente quanto pela comunicação das suspeitas, conforme os procedimentos aplicáveis ao seu contexto.

No Brasil, a ANVISA disponibiliza o VigiMed, que recebe notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, como reações adversas, ausência ou redução do efeito esperado, erros de medicação e interações medicamentosas. A agência esclarece que não é necessário ter certeza de que o medicamento causou o evento para que a suspeita seja notificada (Brasil, 2024).

A notificação constitui, portanto, uma etapa da vigilância, e não uma confirmação de causalidade: a contribuição do farmacêutico está em reconhecer uma possível reação adversa e favorecer a comunicação adequada das informações necessárias à avaliação do evento.

Ao analisar 1.740 notificações do Rio Grande do Sul registradas no VigiMed entre 2019 e 2021, Malonn e Camargo (2023) observaram que os farmacêuticos foram a categoria que mais notificou, com 53,1% (n = 924) dos registros, achado relacionado ao fato de esse profissional ser referência em medicamentos nos serviços de saúde. Os autores ressaltam que as notificações espontâneas representam apenas suspeitas, não permitindo calcular taxas de ocorrência.

Ramos *et al.* (2024) analisaram 29.656 notificações envolvendo antineoplásicos no VigiMed entre 2019 e março de 2023 e identificaram o farmacêutico como notificador em 14.767 registros, proporção superior à das demais categorias profissionais (cerca de 48% das 31.074 menções a notificadores, pois uma notificação pode ter mais de um notificador). Os autores atribuem esse achado ao fato de os serviços de saúde costumarem designar a farmácia para registrar as notificações e de o farmacêutico geralmente ser o responsável pela farmacovigilância nos núcleos de segurança do paciente.

Por outro lado, a identificação de reações adversas nem sempre se converte em notificação. Na dissertação de Freitas (2026), com 390 farmacêuticos brasileiros, 45,2% referiram identificar reações adversas ao menos uma vez por mês, mas somente 14,6% notificavam com essa frequência, e 85,4% notificavam raramente ou nunca. Além disso, 61,5% não tinham capacitação em serviço.

Resultado semelhante foi descrito por Ueler, Marini e Fernandes (2026), em estudo com 36 profissionais de saúde (80,6% farmacêuticos): 94,4% reconheciam a importância da notificação, mas apenas 36,1% compreendiam corretamente a diferença entre reação adversa e evento adverso.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

No cenário internacional, Hadi *et al.* (2017), em revisão narrativa, destacam o papel central do farmacêutico na detecção e na notificação de reações adversas, mas apontam lacunas de conhecimento persistentes, sobretudo em países nos quais seu papel no sistema de saúde é limitado.

Alsheikh e Alasmari (2022), em levantamento com 1.172 farmacêuticos comunitários da Arábia Saudita, observaram que 86,7% conheciam o centro nacional de farmacovigilância, 94% concordavam com a importância de notificar e 92,2% perguntavam aos pacientes sobre reações adversas, o que ilustra a atuação ativa desse profissional.

Bukić *et al.* (2025) avaliaram 180 farmacêuticos e técnicos de farmácia na Croácia: 72,78% já haviam notificado alguma reação adversa, e os farmacêuticos apresentaram maior conhecimento e maiores chances de notificar do que os técnicos. Em conjunto, esses estudos indicam que o farmacêutico ocupa posição relevante na notificação, mas que há distância entre o conhecimento declarado, a identificação dos eventos e o ato de notificar.

Esses resultados devem ser interpretados à luz do contexto de cada estudo. Os dados brasileiros provêm de registros do VigiMed (Malonn; Camargo, 2023; Ramos *et al.*, 2024) e de questionários de abrangência limitada (Freitas, 2026; Ueler; Marini; Fernandes, 2026), enquanto os estudos da Arábia Saudita e da Croácia avaliaram sistemas nacionais com organização regulatória e assistencial própria (Alsheikh; Alasmari, 2022; Bukić *et al.*, 2025; Khardali, 2024); portanto, os achados internacionais não devem ser generalizados para o Brasil. Do mesmo modo, a predominância de farmacêuticos entre os notificadores do VigiMed não é incompatível com a baixa frequência de notificação relatada por Freitas (2026): os registros mostram quem notifica, não quantos profissionais notificam.

3.3. Evidências científicas sobre a contribuição do farmacêutico para a segurança do paciente

A revisão sistemática de Gillani *et al.* (2021) investigou o papel e as responsabilidades dos farmacêuticos na prevenção de erros de medicação. Por tratar principalmente desse tema, não deve ser interpretada como evidência direta de que as intervenções avaliadas aumentam a notificação de reações adversas ou melhoram os indicadores de farmacovigilância: a prevenção de erros busca reduzir falhas evitáveis no uso dos medicamentos, enquanto a farmacovigilância busca identificar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos, e a atuação do farmacêutico pode abranger ambas, com objetivos distintos.

A revisão sistemática e meta-análise de Mongkhonmath *et al.* (2025) avaliou estratégias para aumentar a notificação de suspeitas de reações adversas por profissionais de saúde (13 estudos; 28.116 participantes). As intervenções educativas estiveram associadas ao aumento

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

das notificações, com razão de taxas de 5,09 para o total (IC 95%: 3,36–7,71) e de 1,31 para as de maior qualidade (IC 95%: 1,09–1,58). Os autores apontaram limitações na certeza das evidências e na qualidade dos estudos incluídos e a necessidade de pesquisas adicionais (Mongkhonmath *et al.*, 2025).

Esses resultados sugerem que a educação permanente pode fortalecer as práticas de notificação. Contudo, o aumento do número de notificações não prova, por si só, melhora da segurança dos pacientes, e o efeito sobre as notificações de maior qualidade (razão de taxas de 1,31) foi bem menor do que sobre o total (5,09), o que indica que aumentar a quantidade de relatos não implica melhorar sua qualidade na mesma proporção.

Resultado convergente foi obtido por Paudyal *et al.* (2020), em revisão sistemática com meta-análise sobre intervenções para melhorar a notificação espontânea por profissionais de saúde e pacientes: cinco ensaios clínicos randomizados indicaram aumento de cerca de 3,5 vezes nas notificações do grupo intervenção (razão de risco de 3,53; IC 95%: 1,77–7,06), e intervenções financeiras e educativas presenciais melhoraram a quantidade e a qualidade das notificações. Houve pouca consideração de teoria e de sustentabilidade na concepção das intervenções, de modo que a manutenção desses efeitos permanece pouco esclarecida.

A revisão de escopo de Aizpurua-Arruti *et al.* (2025), com 17 estudos publicados entre 2012 e 2024, abordou diretamente o papel do farmacêutico ao analisar o monitoramento adicional, estratégia adotada na União Europeia em 2012 para aprimorar a vigilância pós-comercialização. A identificação do medicamento como sujeito a monitoramento adicional não aumentou, por si só, as notificações, ao passo que programas estruturados de capacitação, especialmente de farmacêuticos, ampliaram as notificações e favoreceram desfechos de segurança do paciente. Os farmacêuticos são os profissionais com maior conhecimento sobre o tema, mas frequentemente subutilizam seu papel na notificação.

A revisão sistemática de Shafei *et al.* (2023), com 26 estudos de 14 países, investigou fatores que influenciam a notificação por pacientes e pelo público e identificou fatores relacionados ao conhecimento, ao papel e à identidade profissional, às crenças sobre as consequências da notificação e aos recursos disponíveis. Embora centrada em pacientes, mostra que a notificação depende também do conhecimento sobre sua importância e da compreensão de como realizá-la.

3.4. Indicadores e avaliação das atividades de farmacovigilância

A avaliação das atividades de farmacovigilância é importante para compreender o funcionamento dos serviços e identificar oportunidades de melhoria. A revisão sistemática de Pimentel *et al.* (2025) identificou 14 estudos e 100 indicadores, dos quais 51% eram de estrutura,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

32% de processo e 17% de resultado; após avaliação, 55 foram considerados potencialmente úteis, com variação considerável na qualidade metodológica dos trabalhos analisados.

Essa classificação demonstra que a avaliação não deve se limitar à quantidade de notificações: indicadores estruturais relacionam-se a recursos, profissionais capacitados e procedimentos definidos; os de processo, à execução das atividades, incluindo registro e encaminhamento das notificações; e os de resultado, aos efeitos das atividades e à sua repercussão nos serviços.

Os estudos incluídos mostram que a avaliação pode considerar também a qualidade dos registros e a distância entre identificar e notificar. Ramos *et al.* (2024) identificaram baixa completude de variáveis importantes no VigiMed, como a faixa etária, não registrada em 21,0% dos casos, e a via de administração, ausente ou duvidosa em 48,1% dos registros de medicamentos, e recomendam ações educativas para qualificar os relatos. Em conjunto, os achados indicam que a utilidade das notificações depende da completude e da qualidade dos registros, e não apenas de seu volume (Brasil, 2021; Ramos *et al.*, 2024).

3.5. O VigiMed e a participação dos profissionais de saúde na vigilância de medicamentos

O VigiMed permite que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos comuniquem suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (Brasil, 2024). As notificações são avaliadas considerando a gravidade do evento, o risco associado, a previsibilidade e a possível relação causal e, conforme a análise técnica, podem subsidiar medidas sanitárias, como a comunicação de riscos e a atualização de informações de segurança (Brasil, 2021).

O farmacêutico pode contribuir ao reconhecer situações suspeitas, reunir informações pertinentes, orientar pacientes e realizar ou encaminhar notificações conforme os procedimentos aplicáveis ao seu local de atuação, sem afirmar uma relação causal que ainda não tenha sido estabelecida, o que contribui para a qualidade das informações.

A ANVISA destaca ainda que a notificação não é exclusiva dos profissionais de saúde, pois os cidadãos também podem comunicar suspeitas por meio dos canais disponíveis, o que reforça a colaboração entre usuários, profissionais e instituições na segurança do paciente (Brasil, 2021).

Entretanto, a existência de uma plataforma não garante que todas as suspeitas sejam comunicadas nem que os registros sejam completos: a utilização efetiva depende do conhecimento dos usuários, da clareza das orientações e da facilidade de acesso.

Ramos *et al.* (2024) registraram 161.685 notificações de suspeitas de eventos adversos no VigiMed entre 2019 e março de 2023, das quais 29.656 envolviam antineoplásicos, com

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

predomínio de notificações espontâneas (85,5%) originadas em serviços de saúde (59,0%) e tendência de crescimento ao longo do período, que pode refletir a maior ciência dos notificadores sobre a plataforma, disponível desde dezembro de 2018. No Rio Grande do Sul, Malonn e Camargo (2023) também descreveram aumento gradual das notificações desde a implantação do sistema.

A vigilância pós-comercialização abrange também os desvios da qualidade. Na revisão narrativa de Eserian (2022), com 18 estudos brasileiros (2005–2020) sobre queixas técnicas, esses registros representaram de 0,6% a 70% do total de notificações, e os principais desvios foram alterações no aspecto do produto, ausência ou redução da quantidade e problemas nas embalagens. A autora explica que desvios sem evento adverso associado devem ser notificados como queixa técnica no Notivisa, enquanto os relacionados a eventos adversos, como inefetividade terapêutica, intoxicações e erros de medicação, devem ser notificados no VigiMed, e considera tais notificações um excelente indicador da qualidade dos medicamentos, o que amplia o escopo da farmacovigilância e reforça a pertinência da participação do farmacêutico.

3.6. Principais desafios e estratégias para o fortalecimento da farmacovigilância

A literatura identifica dificuldades relacionadas à subnotificação, ao conhecimento dos profissionais, à qualidade das informações e às condições organizacionais. A subnotificação ocorre quando suspeitas de eventos adversos não são comunicadas aos sistemas responsáveis, reduzindo as informações disponíveis para o monitoramento da segurança dos medicamentos.

Shafei *et al.* (2023) demonstraram que conhecimento, crenças sobre as consequências da notificação e recursos disponíveis influenciam a participação de pacientes e do público, e Mongkhonmath *et al.* (2025) identificaram resultados favoráveis para intervenções educativas, com limitações na certeza das evidências. Treinamentos e ações educativas são, portanto, estratégias promissoras, mas devem ser acompanhados de avaliação para verificar se produzem melhorias sustentáveis em diferentes realidades de serviços.

No contexto brasileiro, Ueler, Marini e Fernandes (2026) apontaram como principais obstáculos a falta de treinamento específico (61,1%), a complexidade do processo (47,2%) e a falta de tempo (44,4%), e os participantes sugeriram cursos e treinamentos frequentes (27 dos 36) e a simplificação do processo (25 dos 36). Na dissertação de Freitas (2026), as barreiras mais citadas foram a falta de tempo (52,6%), a ausência de cultura de segurança (51,8%) e o desconhecimento do processo (29,0%). Esses dados derivam de levantamentos com amostras limitadas (36 e 390 participantes) e não permitem generalizar as barreiras para todos os farmacêuticos brasileiros.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

No cenário internacional, Hadi *et al.* (2017) apontam que a falta de conhecimento sobre as diretrizes e políticas locais de notificação é a barreira mais relatada por farmacêuticos. Khardali (2024), com 163 farmacêuticos comunitários da Arábia Saudita, verificou que 55,2% definiram corretamente a farmacovigilância e que apenas 16% conheciam o centro responsável pelas notificações. As diferenças regulatórias e assistenciais entre esses países e o Brasil limitam a transposição direta dos resultados.

Outro desafio é a qualidade das informações registradas, pois notificações incompletas dificultam a análise técnica: Ramos *et al.* (2024) identificaram faixa etária não registrada em 21,0% das notificações e via de administração ausente ou duvidosa em 48,1% dos registros de medicamentos. Como a avaliação técnica considera a gravidade, o risco e a possível relação causal (Brasil, 2021), é necessário orientar os profissionais sobre a importância de fornecer informações corretas e relevantes.

O fortalecimento da farmacovigilância requer uma combinação de estratégias. Os estudos incluídos recomendam, de forma convergente, a capacitação contínua e a educação permanente (Alsheikh; Alasmari, 2022; Freitas, 2026; Khardali, 2024; Ueler; Marini; Fernandes, 2026), a simplificação dos fluxos e plataformas de notificação (Freitas, 2026; Khardali, 2024; Ueler; Marini; Fernandes, 2026), ações educativas para qualificar os relatos (Ramos *et al.*, 2024) e o uso de indicadores adequados aos objetivos de cada serviço (Pimentel *et al.*, 2025). Aizpurua-Arruti *et al.* (2025) acrescentam que programas estruturados de capacitação dirigidos aos farmacêuticos ampliaram as notificações.

Como proposta das autoras, sem avaliação empírica nos estudos incluídos, algumas medidas poderiam ser consideradas. Em farmácias comunitárias, o farmacêutico poderia adotar um roteiro simples para registrar as informações mínimas da suspeita (medicamento, data de início, manifestação, evolução e demais medicamentos em uso) e orientar o paciente sobre como notificar. Em serviços hospitalares, a integração da farmácia com o núcleo de segurança do paciente permitiria definir fluxos de notificação e revisar a completude dos registros antes do envio.

3.7. Análise crítica da contribuição do farmacêutico para a promoção da segurança do paciente

A análise conjunta das publicações permite compreender que a atuação do farmacêutico pode contribuir para a segurança do paciente em diferentes etapas do uso dos medicamentos, envolvendo a prevenção de erros, a identificação de suspeitas de reações adversas, a orientação dos pacientes e a participação nos processos de notificação. Os estudos analisados, entretanto, investigam aspectos diferentes do tema, organizados no Quadro 2 segundo as dimensões de

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

análise definidas na metodologia; as publicações se complementam, mas não são evidências equivalentes de um único desfecho.

Quadro 2. Síntese dos achados por dimensão de análise

Dimensão de análise	Principais evidências	Estudos
Identificação de suspeitas de reações adversas	45,2% dos farmacêuticos brasileiros avaliados identificavam reações adversas ao menos uma vez por mês; 92,2% dos farmacêuticos sauditas perguntavam aos pacientes sobre reações adversas; apenas 36,1% dos participantes de um estudo brasileiro compreendiam a diferença entre reação adversa e evento adverso.	Freitas (2026); Alsheikh e Alasmari (2022); Ueler, Marini e Fernandes (2026)
Notificação e participação dos profissionais	Farmacêuticos foram os principais notificadores no VigiMed (53,1% das notificações no Rio Grande do Sul; 14.767 registros envolvendo antineoplásicos), mas 85,4% dos farmacêuticos avaliados por Freitas (2026) notificavam raramente ou nunca; 72,78% dos profissionais croatas já haviam notificado.	Malonn e Camargo (2023); Ramos *et al.* (2024); Freitas (2026); Bukić *et al.* (2025); Hadi *et al.* (2017)
Qualidade e completude dos registros	Faixa etária não registrada em 21,0% das notificações e via de administração ausente ou duvidosa em 48,1%; notificações espontâneas não permitem calcular taxas de ocorrência; intervenções educativas aumentaram mais o total de notificações (razão de taxas de 5,09) do que as de maior qualidade (1,31).	Ramos *et al.* (2024); Malonn e Camargo (2023); Mongkhonmath *et al.* (2025); Paudyal *et al.* (2020)
Capacitação e estratégias educativas	Falta de treinamento apontada como principal barreira (61,1%) e 61,5% sem capacitação em serviço; intervenções educativas e programas estruturados de capacitação associaram-se ao aumento das notificações, com limitações na certeza das evidências e pouca atenção à sustentabilidade.	Ueler, Marini e Fernandes (2026); Freitas (2026); Mongkhonmath *et al.* (2025); Paudyal *et al.* (2020); Aizpurua-Arruti *et al.* (2025); Khardali (2024)
Organização dos serviços, avaliação e impacto assistencial	Indicadores de estrutura (51%), processo (32%) e resultado (17%), com qualidade metodológica variável; o aumento das notificações não demonstra, isoladamente, redução de danos; os resultados sobre prevenção de erros de medicação não são evidência direta de efetividade da notificação de reações adversas.	Pimentel *et al.* (2025); Gillani *et al.* (2021); Eserian (2022)

Fonte: Elaboração própria, 2026, com base nos estudos selecionados.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A prevenção de erros de medicação não equivale à prevenção de todas as reações adversas, assim como o aumento do número de notificações não demonstra, isoladamente, que os danos relacionados aos medicamentos diminuíram. A efetividade da farmacovigilância também depende da integração entre o profissional e o sistema de saúde: mesmo quando o farmacêutico reconhece uma suspeita, a contribuição depende da comunicação apropriada das informações e da capacidade do serviço de organizar e encaminhar os relatos.

É necessária cautela quanto aos estudos transversais incluídos, que utilizam questionários autorreferidos, com amostras de 36 a 390 participantes, ou notificações espontâneas, que não permitem estimar a incidência de eventos adversos, e um dos trabalhos é uma dissertação, avaliada por banca e não por periódico. Seus resultados retratam, portanto, as amostras e os sistemas analisados.

De forma geral, as publicações oferecem fundamentos para considerar o farmacêutico um profissional relevante para as ações de farmacovigilância e para o uso seguro de medicamentos, ao reconhecer problemas, orientar pacientes e favorecer a notificação de suspeitas. Contudo, o alcance dessas contribuições depende também de capacitação, organização dos serviços, comunicação entre profissionais e avaliação sistemática das atividades.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A literatura analisada indica que a atuação farmacêutica contribui potencialmente para a identificação e a notificação de suspeitas de eventos adversos, especialmente quando associada à capacitação profissional e à organização institucional dos processos de vigilância, com base nos conhecimentos do farmacêutico sobre medicamentos, na orientação dos pacientes e na comunicação de suspeitas aos sistemas de farmacovigilância, dentro das competências profissionais aplicáveis.

Os estudos nacionais mostram que os farmacêuticos figuram entre os principais notificadores no VigiMed, mas que a notificação por esses profissionais ainda é pouco frequente, associada à falta de tempo, de capacitação e de cultura de segurança. A subnotificação e a baixa completude dos registros foram os principais desafios. Intervenções educativas associaram-se ao aumento das notificações, com limitações na certeza das evidências e sem demonstração de sustentabilidade ou de melhoria equivalente na qualidade dos registros.

A revisão contribui ao reunir, de forma crítica, evidências científicas e normativas sobre a atuação farmacêutica na segurança medicamentosa e ao distinguir a prevenção de erros de medicação, a notificação de reações adversas e o monitoramento de desvios da qualidade,

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

processos diferentes, embora relacionados. Por ser narrativa, não permite estimar efetividade nem estabelecer relações causais entre a atuação farmacêutica e a redução de danos. A farmacovigilância deve ser compreendida como atividade compartilhada entre profissionais, pacientes, serviços e autoridades sanitárias, e a participação do farmacêutico depende de integração multiprofissional, apoio institucional e acompanhamento contínuo das informações de segurança.

Como limitações, destacam-se a ausência de avaliação formal da qualidade dos estudos, a heterogeneidade de delineamentos e contextos e o uso de amostras reduzidas e de dados autorreferidos. Recomendam-se novas pesquisas que avaliem a contribuição específica do farmacêutico em diferentes serviços, incluindo estratégias para reduzir a subnotificação e qualificar os registros, bem como estudos sobre farmacovigilância ativa, participação dos pacientes, tecnologias digitais e vigilância em populações vulneráveis, como idosos, crianças e pessoas em polifarmácia.

REFERÊNCIAS

AIZPURUA-ARRUTI, Xabier et al. Impact of additional monitoring on pharmacovigilance and pharmacists' role: a scoping review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, v. 34, n. 9, art. e70201, 2025. DOI: https://doi.org/10.1002/pds.70201. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40814839/. Acesso em: 20 out. 2026.

ALSHEIKH, Mona Y.; ALASMARI, Moudi M. A national survey of community pharmacists' viewpoints about pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Frontiers in Pharmacology*, v. 13, art. 819551, 2022. DOI: https://doi.org/10.3389/fphar.2022.819551. Disponível em: https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2022.819551/full. Acesso em: 27 out. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?* Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas. Acesso em: 11 set. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 63, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco a ser submetido à Anvisa por detentores de registro de medicamento de uso humano. Brasília, DF: Anvisa, 2020a. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 69, 29 jul. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/rdc-no-406-2020-e-in-no-63-2020. Acesso em: 11 set. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2020b. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 64, 29 jul. 2020. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&cod_menu=943

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

4&cod_modulo=310&nomeTitulo=codigos&numeroAto=00000406&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&seqAto=000&tipo=RDC&valorAno=2020. Acesso em: 11 set. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *VigiMed: o que é e como cadastrar?* Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-saiba-mais. Acesso em: 20 out. 2026.

BUKIĆ, Josipa et al. Empowering patient safety: assessment of adverse drug reaction knowledge and practice among pharmacy professionals. *Pharmacy*, v. 13, n. 1, art. 1, 2025. DOI: https://doi.org/10.3390/pharmacy13010001. Disponível em: https://www.mdpi.com/2226-4787/13/1/1. Acesso em: 20 out. 2026.

ESERIAN, Jaqueline Kalleian. Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 10, n. 2, p. 93–102, 2022. DOI: https://doi.org/10.22239/2317-269x.01922. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.01922. Acesso em: 20 out. 2026.

FREITAS, Alana Sophia dos Santos Lira. *Sob a lupa da segurança: uma investigação transversal sobre a farmacovigilância e a atuação do farmacêutico*. 2026. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2026. Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/39332. Acesso em: 20 out. 2026.

GILLANI, Syed Wasif et al. Role and services of a pharmacist in the prevention of medication errors: a systematic review. *Current Drug Safety*, v. 16, n. 3, p. 322–328, 2021. DOI: https://doi.org/10.2174/1574886315666201002124713. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33006539/. Acesso em: 17 set. 2026.

HADI, Muhammad Abdul et al. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, v. 6, p. 91–98, 2017. DOI: https://doi.org/10.2147/IPRP.S105881. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5774327. Acesso em: 27 out. 2026.

KHARDALI, Amani. Exploring the knowledge, perception, and practice of community pharmacists in Saudi Arabia toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: a nationwide survey. *Scientific Reports*, v. 14, art. 4819, 2024. DOI: https://doi.org/10.1038/s41598-024-55664-8. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1038/s41598-024-55664-8. Acesso em: 27 out. 2026.

MALONN, Fabiane de Brito; CAMARGO, Aline Lins. VigiMed: notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados aos medicamentos no Rio Grande do Sul. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*, v. 8, n. 4, p. 37–48, 2023. DOI: https://doi.org/10.22563/2525-7323.2023.v8.n.4.p.37-48. Disponível em: https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/639. Acesso em: 20 out. 2026.

MONGKHONMATH, Niphonh et al. Systematic review and meta-analysis on effectiveness of strategies for enhancing adverse drug reaction reporting. *Journal of the American Pharmacists Association*, v. 65, n. 1, art. 102293, 2025. DOI: https://doi.org/10.1016/j.japh.2024.102293. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39522823/. Acesso em: 17 set. 2026.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions: why health professionals need to take action*. Geneva: World Health Organization, 2002. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EDM-QSM-2002-2. Acesso em: 11 set. 2026.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos: por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação*. Brasília, DF: Anvisa; OPAS/OMS, 2005. Disponível em: https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1739. Acesso em: 11 set. 2026.

PAUDYAL, Vibhu et al. Interventions to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by healthcare professionals and patients: systematic review and meta-analysis. *Expert Opinion on Drug Safety*, v. 19, n. 9, p. 1173–1191, 2020. DOI: https://doi.org/10.1080/14740338.2020.1807003. Disponível em: https://quspace.qu.edu.qa/handle/10576/16377. Acesso em: 20 out. 2026.

PIMENTEL, Alessandra de Freitas et al. Pharmacovigilance indicators in health services: a systematic review. Are there still relevant gaps? *Journal of Patient Safety*, v. 21, n. 4, p. 193–202, 2025. DOI: https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001321. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39887332/. Acesso em: 17 set. 2026.

RAMOS, Juliana de Oliveira Gomes et al. Eventos adversos notificados ao sistema nacional de notificação (VigiMed) envolvendo medicamentos antineoplásicos no Brasil. *Saúde e Pesquisa*, v. 17, n. 4, e-12816, 2024. DOI: https://doi.org/10.17765/2176-9206.2024v17n4.e12816. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2025/12/1638008/10_12816_port_cristiane_ok_.pdf. Acesso em: 27 out. 2026.

SHAFEI, Laila et al. Factors that influence patient and public adverse drug reaction reporting: a systematic review using the theoretical domains framework. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 45, n. 4, p. 801–813, 2023. DOI: https://doi.org/10.1007/s11096-023-01591-z. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37247158/. Acesso em: 17 set. 2026.

UELER, Caroline Jheniffer; MARINI, Danyelle Cristine; FERNANDES, Camila S. Estancial. Farmacovigilância: causas da subnotificação por profissionais de saúde e estratégias para redução. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 8, n. 2, p. 769–781, 2026. DOI: https://doi.org/10.36557/2674-8169.2026v8n2p769-781. Disponível em: https://bjihs.emnuvens.com.br/bjihs/article/download/6798/6820/15178. Acesso em: 20 out. 2026.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.