

FACULDADE SANTA LUZIA
CURSO DE FARMÁCIA

SÔNIA MARIA CARES DE SOUSA

O FARMACÊUTICO COMO AGENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA: Notificações de eventos adversos e promoção do uso racional de medicamentos.

SANTA INÊS

2026

SÔNIA MARIA CARES DE SOUSA

O FARMACÊUTICO COMO AGENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA: Notificações de eventos adversos e promoção do uso racional de medicamentos.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade Santa Luzia, como parte dos requisitos para a obtenção do título de graduado em Farmácia.

Orientador(a): Profa. Dra. Roberta Sabrine Duarte Gondim.

SANTA INÊS

2026

SÔNIA MARIA CARES DE SOUSA

**O FARMACÊUTICO COMO AGENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA:
NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS E PROMOÇÃO DO USO RACIONAL
DE MEDICAMENTOS.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade Santa Luzia, como parte dos
requisitos para a obtenção do título de graduado
em Farmácia.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Roberto S. Deordi Gordin
Prof(a). Titulação Nome do Professor(a)

Me. Icaro Rodrigo D. Cunha
Prof(a). Titulação Nome do Professor(a)

Me. Alexandre C. dos Reis
Prof(a). Titulação Nome do Professor(a)

Santa Inês, 28 de maio 2026

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	6
2. MATERIAL E MÉTODOS	8
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	9
3.1 A tragédia da talidomida.....	14
3.2 Subnotificações.....	16
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	18
REFERÊNCIAS	20

O FARMACÊUTICO COMO AGENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA: Notificações de eventos adversos e promoção do uso racional de medicamentos.

Sônia Maria Cares de Sousa¹

Roberta Sabrine Duarte Gondim²

Resumo

A farmacovigilância é um importante instrumento para o asseguramento da segurança do paciente sendo responsável pela identificação, monitoramento, interpretação e controle de eventos indesejáveis causados por medicamentos. Este estudo teve como objetivo analisar a atuação do farmacêutico como profissional essencial nesse processo, com destaque para a notificação de eventos adversos e a incentivo ao uso racional de medicamentos. Trata-se de uma revisão de literatura sobre sistemas de vigilância de medicamentos, investigação de causalidade e monitoramento pós-comercialização. Os resultados mostraram que, embora os medicamentos passem por testes rigorosos antes de serem comercializados, muitas reações indesejadas são identificados somente após a utilização em grande escala, reforçando a relevância da vigilância farmacológica ativa. Nesse contexto, o farmacêutico desempenha papel fundamental na identificação, registro e análise de reações adversas, além de orientar os pacientes quanto ao uso seguro dos medicamentos. Sua atuação também auxilia na identificação antecipada de complicações relacionadas à farmacoterapia, como interações entre fármacos e uso inadequado. Destacam-se ainda os estudos de fase IV e os sistemas de notificação espontânea como ferramentas importantes para fortalecer a farmacovigilância. No Brasil, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem expandido as estratégias de vigilância e segurança farmacológica. Conclui-se que o farmacêutico possui papel estratégico na farmacovigilância, contribuindo de forma direta para a proteção do paciente e a qualidade da assistência à saúde.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Farmacêutico; Medicamentos; Segurança.

Abstract

Pharmacovigilance is an important tool for ensuring patient safety, being responsible for the identification, monitoring, assessment, and control of adverse events caused by medications. This study aimed to analyze the role of pharmacists as essential professionals in this process, with emphasis on adverse event reporting and the promotion of the rational use of medicines. This study consists of a literature review on drug surveillance systems, causality assessment, and post-marketing monitoring. The results showed that, although medications undergo rigorous testing before commercialization, many adverse reactions are identified only after large-scale use, reinforcing the importance of active pharmacovigilance. In this context, pharmacists play a fundamental role in the identification, reporting, and analysis of adverse reactions, in addition to guiding patients regarding the safe use of medications. Their work also contributes to the early identification of complications related to

¹ Graduando em Farmácia pela Faculdade Santa Luzia. 2131@faculdesantaluzia.edu.br

² Professora Doutora Roberta Sabrine Duarte Gondim. Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal do Maranhão e docente do curso de Enfermagem e Farmácia da Faculdade Santa Luzia. E-mail: roberta.sabrine@faculdesantaluzia.edu.br.

pharmacotherapy, such as drug interactions and inappropriate medication use. Phase IV studies and spontaneous reporting systems are also highlighted as important tools for strengthening pharmacovigilance. In Brazil, the National Health Surveillance Agency has expanded strategies for pharmacovigilance and drug safety. It is concluded that pharmacists play a strategic role in pharmacovigilance, contributing directly to patient protection and to the quality of healthcare services.

Keywords: Pharmacovigilance; Pharmacist; Medications; Safety.

1. INTRODUÇÃO

O uso amplo de medicamentos, tanto no contexto assistencial quanto na comunidade, possibilita não apenas a avaliação de sua efetividade terapêutica, mas também a identificação de riscos associados, especialmente as Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Nesse cenário, Pepe e Novaes (2020) destacam que os medicamentos são ferramentas essenciais para a promoção da saúde coletiva, sendo indispensável o monitoramento contínuo de sua segurança durante a fase de comercialização, momento em que se torna possível uma avaliação mais robusta da relação risco-benefício.

Diante dessa realidade, a farmacovigilância assume papel central na promoção da segurança do paciente, sendo caracterizada como a ciência e o conjunto de atividades voltadas à identificação, análise, entendimento e prevenção de efeitos indesejáveis ou quaisquer outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. Embora desenvolvidos com o objetivo de tratar doenças, os fármacos podem desencadear efeitos indesejáveis, classificados como Evento Adverso (EA) e Reação Adversa a Medicamento (RAM). Evento Adverso (EA) é qualquer manifestação clínica indesejada que acontece durante o uso de um medicamento, mesmo que não exista comprovação de que o fármaco tenha causado o problema. Já a Reação Adversa a Medicamento (RAM) refere-se a um efeito prejudicial e não esperado, associado ao uso do medicamento em doses habituais, indícios de relação causal direta com o fármaco (BRASIL, 2020).

Costa et al. (2024), os Eventos Adversos podem ser divididos em dois grandes grupos: os decorrentes de circunstâncias passíveis de prevenção e os que ocorrem mesmo sem possibilidade de serem evitados. Além disso, diversos fatores podem contribuir para o aumento do risco de ocorrência de EAs nos serviços de saúde, entre

eles falhas cometidas pelos profissionais, problemas relacionados ao sistema e à organização do serviço, fatores externos e características do próprio paciente, como a dificuldade em aderir corretamente aos tratamentos e medicamentos prescritos..

De acordo com Azevedo et al. (2025), No País, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão responsável por coordenar as atividades de farmacovigilância, estabelecendo normas e incentivando mecanismos de notificação, como o VigiMed e a Rede Sentinela. Essas ferramentas possibilitam que profissionais da saúde e pacientes comuniquem reações adversas a medicamentos (RAM), auxiliando na formação de uma base de dados nacional sobre segurança medicamentosa. Além disso, a publicação da RDC nº 967/2025 representou um importante avanço regulatório, ao atualizar as diretrizes de boas práticas em farmacovigilância e reforçar a obrigatoriedade das notificações pelos responsáveis pelo registro dos medicamentos.

Toda a evolução no que diz respeito à farmacovigilância e suas nuances possui como foco a segurança do paciente, a qual é compreendida com a redução de riscos de danos desnecessários associados ao cuidado em saúde. Assim, esse atributo tem sido pauta e é considerado um tema prioritário para a qualidade dos sistemas de saúde em todo o mundo, inclusive no Brasil de modo a prevenir e evitar danos ligados a assistência à saúde, bem como aprimorar os resultados e a integralidade do cuidado em saúde (SILVA NETO et al. 2024).

Com a evolução da Farmácia Clínica, a prática farmacêutica passou a se concentrar não apenas no medicamento, mas também no cuidado direto com o paciente. Essa mudança de enfoque trouxe ao farmacêutico clínico o papel de guardião da segurança do paciente, no que se refere à garantia da qualidade da assistência prestada. Dessa forma, fica evidente a relação entre a atuação farmacêutica e a obtenção de boa eficácia terapêutica. A realização de monitoramento contínuo dos riscos relacionados à farmacoterapia é uma das principais contribuições do profissional. A vigilância de medicamentos surge como uma estratégia de saúde, possibilitando a identificação precoce de problemas associados ao uso de medicamentos e apoiando ações regulatórias e clínicas (ARAUJO; SANTOS, 2026).

2. MATERIAL E MÉTODOS

A presente pesquisa, de abordagem qualitativa, foi desenvolvida por meio de uma revisão bibliográfica do tipo narrativa, fundamentada na análise de artigos científicos disponíveis na literatura. A busca foi realizada nas bases de dados PubMed, Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

A revisão narrativa caracteriza-se pela seleção de um tema específico para descrição e análise sob uma perspectiva teórica e contextual. Diferentemente das revisões sistemáticas, esse método não segue critérios rigidamente padronizados para busca e seleção dos estudos, o que confere maior flexibilidade na escolha das fontes e possibilita uma análise crítica, interpretativa e abrangente do conteúdo. Dessa forma, permite a compreensão ampliada do tema em um período relativamente curto, embora apresente limitações quanto à reprodutibilidade e à análise quantitativa dos dados (DE ANDRADE; LIMA; FERREIRA, 2024).

Foram incluídos artigos publicados nos últimos 10 anos, nos idiomas português e inglês, disponíveis na íntegra e que apresentassem relevância direta com a temática proposta. Como critérios de exclusão, foram desconsiderados estudos duplicados, trabalhos que não abordavam diretamente o tema da pesquisa, resumos, teses, dissertações e publicações sem acesso ao texto completo.

A seleção dos estudos ocorreu em duas etapas: inicialmente, por meio da leitura dos títulos e resumos, seguida da leitura completa dos artigos considerados elegíveis. Posteriormente, foi realizada a análise crítica e interpretação dos dados, com o objetivo de reunir evidências relevantes e atualizadas acerca do tema investigado.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A farmacovigilância pode ser entendida como a área responsável pelo monitoramento e análise da proteção relacionada ao uso de medicamentos, envolvendo atividades de detecção, avaliação, interpretação e prevenção de reações adversas (EA) ou de quaisquer intercorrências relacionadas ao uso de fármacos (PRM). Esse campo permite reconhecer esses problemas de maneira eficaz e em tempo adequado, principalmente por meio das notificações provenientes desses eventos. A partir dessa identificação, busca-se reduzir riscos e evitar possíveis prejuízos à saúde dos pacientes, promovendo o uso mais seguro dos medicamentos (DOS SANTOS, 2023).

No cenário brasileiro, a farmacovigilância não se restringe apenas à atuação dos órgãos reguladores, abrangendo também a colaboração entre profissionais da saúde, pesquisadores e usuários de medicamentos. A participação desses diferentes atores é fundamental para fortalecer as ações de monitoramento da segurança dos fármacos. Nesse contexto, o registro de eventos adversos realizado tanto pela comunidade científica quanto pelos pacientes contribui significativamente para o desenvolvimento de um sistema de farmacovigilância mais eficaz, permitindo a detecção precoce de riscos e promovendo maior segurança no uso dos medicamentos. (DE ANDRADE; LIMA; FERREIRA, 2024).

O acompanhamento de medicamentos desempenha papel essencial na proteção dos pacientes e na promoção do uso racional de medicamentos, sendo considerada um dos pilares essenciais dos sistemas de saúde. Mesmo após a aprovação e disponibilização de um fármaco no mercado, diversos efeitos adversos raros ou de longo prazo só se tornam perceptíveis quando o medicamento passa a ser amplamente utilizado pela população. Nesse cenário, a farmacovigilância contribui para decisões regulatórias, atualização de bulas e orientação adequada tanto para profissionais de saúde quanto para os usuários (CORREA et al., 2026).

Na concepção de Bricola (2018), o uso de modo amplo dos medicamentos precisam estabelecer o alcance de forma definitiva dos riscos, ou seja, dos principais efeitos adversos, ou ainda da eficácia terapêutica em suas possíveis indicações diferentes. As referidas circunstâncias podem evidenciar a importância de se vigiar o

comportamento do medicamento utilizado depois da aprovação do seu uso pela autoridade sanitária competente.

Podem por outro lado, ao existir possíveis desvios de qualidade de um lote de medicamento que esteja disponível para ser comercializado, a vigilância sanitária poderá intervir através de ações que provocam alertas conhecidos como recalls, que podem ser expedidos pelas indústrias farmacêuticas ou pelas autoridades sanitárias municipais, estaduais ou federal com o objetivo de realizar o recolhimento de determinado lote e proteger a população de riscos desnecessários (BISSON, 2021).

No País, a trajetória da farmacovigilância é caracterizada por um desenvolvimento progressivo, iniciado ainda na década de 1970, com a Lei nº 6.360, de 1976, que já determinava a obrigatoriedade da notificação de reações adversas a medicamentos (RAM) às autoridades sanitária. Esse marco legal evidenciou uma preocupação inicial com a segurança do paciente e a necessidade de acompanhamento contínuo dos medicamentos, ressaltando a relevância da farmacovigilância para a saúde pública (SILVA, 2025).

Sob a visão da indústria farmacêutica, a vigilância de medicamentos é essencial para a aplicação das normas regulatórias e para a manutenção da confiança de consumidores e profissionais de saúde. A partir de 2009, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, a Anvisa estabeleceu diretrizes específicas para os Detentores de Registro de Medicamentos (DRMs), impondo a obrigatoriedade de manter um setor dedicado ao monitoramento de eventos adversos no período pós-comercialização. Essa regulamentação não apenas garantiu maior transparência no setor, como também exigiu que as empresas adotassem práticas rigorosas de controle e avaliação dos riscos associados aos seus produtos (SILVA, 2025).

Os Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) são definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “qualquer ocorrência clínica indesejada que pode surgir durante o tratamento com um medicamento, mas que não apresenta, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Também pode se manifestar como um sinal negativo e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associada ao uso do fármaco. A preocupação com os EAM remonta a muitos séculos, quando Hipócrates (460–370 a.C.) e Galeno (131–201 d.C.) já alertavam sobre os

possíveis riscos que os medicamentos poderiam trazer à saúde. Apesar dessas observações desde a Antiguidade, o primeiro registro documentado de EAM ocorreu em janeiro de 1849, quando uma jovem inglesa de 15 anos, Hannah Greener, faleceu após receber anestesia à base de clorofórmio durante uma cirurgia para retirada de uma unha infectada (pododáctilo). A partir desse episódio, a revista “The Lancet” passou a incentivar médicos ingleses a relatarem tais ocorrências, sendo considerada a base inicial da notificação voluntária de EAM (PEPE; NOVAES, 2020).

Para que um novo medicamento seja disponibilizado para comercialização, é necessário que ele passe por diversas etapas de pesquisa destinadas a comprovar sua segurança e eficácia. A etapa inicial corresponde à fase pré-clínica, caracterizada pela descoberta da nova molécula, realização do registro nos órgãos reguladores e execução de testes laboratoriais in vitro e/ou em animais (DE ANDRADE; LIMA; FERREIRA, 2024). Em seguida, inicia-se a fase clínica, na qual os estudos passam a ser realizados em seres humanos. Essa etapa é subdividida em quatro fases: Fase 1, Fase 2, Fase 3 e Fase 4 conforme mostra a tabela 1:

Tabela 1: Fases do Desenvolvimento Clínico de Medicamentos

Fase	Objetivo	População	Características principais
I	Avaliar segurança, tolerabilidade e farmacocinética	20 a 100 voluntários saudáveis	Identificação de efeitos adversos iniciais e definição de dose segura
II	Avaliar eficácia inicial e segurança	100 a 200 pacientes com a doença alvo	Teste da molécula em indivíduos doentes, análise de resposta terapêutica
III	Confirmar eficácia e monitorar segurança	Grande número de pacientes (centenas a milhares)	Comparação com tratamentos padrão, avaliação de reações adversas e interações,

			análise de variáveis (idade, sexo, raça, etc.)
Fase IV	Monitoramento pós-comercialização	População geral	Identificação de reações adversas raras ou tardias, interações, erros de uso e desvios de qualidade (farmacovigilância)

Fonte: BOTELHO, 2017, adaptada pelo autor.

No decorrer dos últimos anos, a profissão farmacêutica vem se destacando e, com isso, assumindo responsabilidades cada vez maiores. Tornando o farmacêutico o último profissional da saúde capacitado a manter uma relação direta e contínua com o paciente, passando assim a exercer um papel essencial na sua qualidade de vida e recuperação da saúde (SANTANA et al., 2018).

É indispensável, nesse cenário atual, que esse profissional seja mais atuante em suas atitudes e proativo na promoção da saúde da população. Dessa forma, há também a necessidade de integrar-se à equipe de saúde multidisciplinar, na qual o paciente é o foco principal (SANTANA et al., 2018).

Segundo Oliveira et al. (2025), o profissional farmacêutico, de acordo com a Lei nº 13.021/2014, quando no exercício da profissão, é obrigado a notificar aos órgãos sanitários todos os eventos adversos e reações colaterais, intoxicações, e atitudes relacionadas a farmacodependência que são observadas nos usuários de medicamentos.

O profissional deve atuar de forma efetiva no monitoramento do uso de medicamentos, com foco na otimização do uso racional de medicamentos. Este deve intervir na política dos medicamentos, contribuir na elaboração de estudos de farmacoepidemiologia e farmacoeconomia. Nesse sentido, esse profissional deve buscar desenvolver a comunicação eficiente quanto a métodos de prevenir falhas na segurança da cadeia medicamentosa, de modo a garantir confiabilidade e credibilidade, uma vez que a presença de desconfiança quanto ao papel do

farmacêutico pode comprometer a segurança medicamentosa (OLIVEIRA et al., 2025).

Portanto, como profissional do medicamento, o farmacêutico tem a incumbência de promover a efetividade e a segurança no uso dos medicamentos. Por esse motivo, desempenha papel fundamental nos programas de farmacovigilância, abarcando todo os setores envolvidos na mesma. Pode-se destacar as atribuições nos sistemas nacionais, por exemplos, atuação na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa; centros regionais de vigilância; detentores de registros dos produtos de saúde, farmácias comunitárias (drogarias, farmácias da atenção básica e/ou especializada e farmácias de manipulação); e farmácias hospitalares (FARIA et al., 2019).

De modo experimental, desde fevereiro do ano de 2005, as farmácias do estado de São Paulo encontram-se habilitadas a receber e também notificar todas as reações adversas e desvios de qualidade de medicamentos comercializados no país. De caráter inédito no Brasil, o programa chamado Farmacovigilância Farmácias Notificadoras é uma parceria entre a Anvisa, o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) e o Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRFSP), com a principal finalidade de estimulação da prática correta de se realizar a notificação voluntária por parte do usuário de medicamentos. Estes por sua vez, deverá procurar farmácia credenciadas, consideradas notificadoras para relatar eventuais reações inesperadas relacionadas com os medicamentos (BISSON, 2021).

Além disso, é importante ressaltar que todos os profissionais farmacêuticos integrantes do referido programa, participaram de um amplo treinamento em que receberam informações técnicas da Anvisa e do CVS, assim como orientações gerais de representantes do CRF-SP. Os mesmos também assistiram aulas expositivas relacionadas a farmacovigilância e adversidades de medicamentos e de participarem de análises de casos de reações adversas e desvios de qualidade, sendo que os farmacêuticos também simularam exercícios e situações que pudessem vir a ocorrer durante as notificações do dia a dia. O programa em comento tem o intuito de realizar uma transformação do profissional farmacêutico em um notificador ativo para o sistema de vigilância sanitária, o que fortalece o papel do farmacêutico na farmácia (BISSON, 2021).

Em conformidade com as diversas atribuições do farmacêutico no âmbito da farmacovigilância, bem como da sua relevância, considera-se primordial que a aludida classe reflita sobre suas aptidões, realizando consensos afim de se tomar decisões que de fato possam melhorar a atuação neste campo. Ressalta-se ainda que, diversas medidas neste contexto, irão auxiliar nos progressos da utilização de medicamentos e melhorando a qualidade de vida da população em geral, com uso devido e seguro de medicamentos (SANTOS et al., 2018).

3.1 A tragédia da talidomida

A talidomida foi identificada em 1953 por Wilhelm Kunnz, na então Alemanha Ocidental. Sua síntese inicial ocorreu na indústria Chemie Grünenthal, com a finalidade de ser incorporada a antibióticos. No entanto, ganhou reconhecimento mundial após Herbert Keller demonstrar, em 1957, sua eficácia como sedativo e hipnótico, sendo indicada para o tratamento da insônia. Naquele período, os testes não evidenciaram toxicidade, e a dose letal não foi determinada. Os animais utilizados nas pesquisas experimentais da época limitavam-se principalmente a ratos, e ocasionalmente a aves, porcos e camundongos (MORO; INVERNIZZI, 2017).

O medicamento começou a ser comercializada em 1957 como um sedativo considerado seguro e, posteriormente, passou a ser indicada para aliviar náuseas matinais em gestantes. Por ser vista como um fármaco de baixa toxicidade, chegou a ser vendida sem necessidade de prescrição médica em diferentes países. Entretanto, seu uso disseminado levou a uma grave tragédia: milhares de crianças nasceram com deformidades congênitas decorrentes da exposição ao medicamento durante a gestação. Entre as principais alterações observadas, destaca-se a focomelia, condição caracterizada pela redução ou ausência dos ossos longos dos membros, além de comprometimentos nos sistemas cardiovascular, gastrointestinal, reprodutor e urinário (DOS REIS RODRIGUES; CARVALHO AZEVEDO; GOMES DA SILVA, 2025).

Apesar da falta de estudos sobre sua segurança em humanos, a Grünenthal lançou o Contergan® como sedativo em outubro de 1957, tornando-se um dos medicamentos mais vendidos na Alemanha Ocidental naquele ano. A empresa promoveu intensa publicidade, afirmando que a substância era inofensiva e segura.

Foram planejados anúncios em cinquenta importantes publicações médicas, além do envio de duzentas mil cartas a médicos e cinquenta mil a farmacêuticos ao redor do mundo (MORO; INVERNIZZI, 2017).

No Brasil, a primeira divulgação da talidomida ocorreu em 1959, por meio de anúncios publicados em três jornais de ampla circulação voltados à classe médica. A propaganda disponibilizava materiais científicos e amostras gratuitas do Sedalis, denominação comercial do medicamento fabricado pelo Instituto Pinheiros Produtos Farmacêuticos, representante da Chemie Grünenthal no Brasil. A campanha enfatizava a ação sedativa e hipnótica do fármaco, destacando que não possuía características barbitúricas, além de afirmar que o medicamento apresentava boa tolerância e ausência de reações adversas, sendo indicado até mesmo para crianças e indivíduos com comprometimento hepático (MORO; INVERNIZZI, 2017).

Estudos indicam que os efeitos teratogênicos da talidomida estão associados à sua ação antiangiogênica, à capacidade de provocar estresse oxidativo e à interação com a proteína Cereblon. A Cereblon (CRBN) é uma proteína humana que apresenta elevada afinidade molecular com a talidomida, e essa ligação tem sido considerada fundamental para o entendimento dos mecanismos responsáveis pelas malformações causadas pelo fármaco, bem como de outras substâncias relacionadas (FIGUEIREDO et al., 2020).

Dessa forma, a Talidomida, quando administrada em mulheres grávidas, principalmente durante os primeiros meses da gestação, interage com uma proteína chamada Cereblon (CRBN). Essa ligação está relacionada ao desenvolvimento de alterações que podem provocar malformações fetais. Atualmente, a talidomida é considerada um medicamento de controle rigoroso, sendo necessário seguir uma série de exigências referentes à fabricação, prescrição e dispensação, em razão de seus comprovados efeitos teratogênicos. Apesar das medidas restritivas adotadas, seu uso permanece terminantemente contraindicado para gestantes no Brasil. (ROSSETTO; VERONESE, 2023).

As consequências desse episódio geraram intensos debates éticos e, até hoje, levantam discussões sobre a responsabilidade da indústria farmacêutica, bem como sobre os direitos e a qualidade de vida das pessoas afetadas. Diante do grande

número de EAM graves no mundo, surgiram iniciativas voltadas à organização e sistematização da segurança dos medicamentos. Um dos primeiros movimentos ocorreu no Reino Unido, em 1963, com a criação de um comitê para avaliar o controle e a introdução de novos fármacos, originando o Committee on Safety of Medicines. Em 1964, foi implementado o sistema do Cartão Amarelo (Yellow Card), administrado pela agência reguladora MHRA (YELLOW CARD SCHEME – MHRA) (PEPE; NOVAES, 2020).

3.2 Subnotificações

A notificação espontânea constitui um dos principais pilares da farmacovigilância, já que possibilita o reconhecimento precoce de problemas relacionados à segurança dos medicamentos e contribui para a prevenção de danos ao paciente. No entanto, a subnotificação de eventos adversos ainda representa um dos maiores desafios enfrentados tanto no Brasil quanto em âmbito global. Diversos estudos evidenciam que profissionais de saúde, incluindo médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, fonoaudiólogos, dentistas, biomédicos, educadores físicos, terapeutas ocupacionais e biólogos, frequentemente deixam de reportar eventos adversos, seja por desconhecimento, sobrecarga de trabalho, insegurança ou por não reconhecerem a relevância da notificação no contexto assistencial (UELER et al., 2026).

Nesse contexto, a problema de comunicação entre as equipes de saúde emerge como um fator crítico que favorece a ocorrência de erros e reduz a adesão aos sistemas de registro. O medo de punição institucional ou de responsabilização individual é amplamente descrito na literatura como um dos principais entraves à notificação, sendo mencionado de forma recorrente nos estudos analisados. Associado a esse fator, sentimentos como vergonha e culpa também influenciam negativamente o comportamento dos profissionais, sobretudo quando há dificuldade em reconhecer e compreender o erro ocorrido (FONSECA; SANTOS, 2020).

Além disso, a excesso de trabalho destaca-se como um elemento determinante para a subnotificação. Profissionais submetidos a rotinas intensas, jornadas prolongadas e ambientes de alta demanda tendem a priorizar atividades assistenciais imediatas, relegando a notificação de eventos adversos a um segundo plano. Esse cenário favorece não apenas o aumento da subnotificação, mas também a perpetuação de falhas no sistema de segurança do paciente (SOUSA et al., 2023).

Outro aspecto relevante refere-se à insuficiente formação e capacitação dos profissionais quanto aos conceitos de evento adverso (EA) e à importância da farmacovigilância. A falta de conhecimento técnico contribui para a subvalorização das notificações e para a não identificação de eventos que poderiam subsidiar melhorias nos processos assistenciais. A ausência de compreensão sobre o impacto das notificações na prevenção de novos eventos reforça a permanência desse problema nas instituições de saúde (SOUSA et al., 2023).

Adicionalmente, Sousa et al. (2023) destacam que a dificuldade em lidar com o erro pode desencadear sentimentos de culpa, medo e insegurança, os quais, além de dificultarem a notificação, podem comprometer a saúde mental dos profissionais. Esse cenário impacta diretamente a qualidade da assistência prestada, podendo contribuir para o aumento da morbimortalidade associada a eventos adversos graves e para a redução da qualidade do cuidado.

Diante desse panorama, torna-se fundamental a aplicação de estratégias institucionais que promovam uma cultura de prevenção não punitiva, incentivando a notificação como ferramenta de aprendizado e melhoria contínua. A capacitação permanente dos profissionais de saúde, aliada ao fortalecimento dos sistemas de farmacovigilância e à simplificação dos processos de notificação, pode contribuir significativamente para a redução da subnotificação e para a melhoria da qualidade da assistência em saúde.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A farmacovigilância exerce função essencial na indústria farmacêutica ao assegurar o acompanhamento da segurança dos medicamentos após sua comercialização. Apesar de os fármacos passarem por rigorosos estudos clínicos antes de serem disponibilizados no mercado, diversos efeitos adversos somente são identificados quando esses produtos começam a ser utilizados em larga escala por populações diversificadas. Nesse contexto, o monitoramento contínuo e sistemático torna-se indispensável, configurando a farmacovigilância como um dos principais mecanismos de proteção à saúde pública. Os resultados analisados neste estudo demonstram que a implementação de sistemas eficazes de farmacovigilância possibilita a identificação precoce de reações adversas, favorecendo a redução de danos e incentivo ao uso seguro dos medicamentos.

Por meio da análise dos estudos selecionados, observou-se que a farmacovigilância atua como uma importante ferramenta de vigilância sanitária e controle dentro da indústria farmacêutica. Por meio da notificação, investigação e avaliação sistemática de eventos adversos, torna-se possível detectar problemas associados aos medicamentos de forma mais eficiente, permitindo a incorporação de medidas corretivas adequadas. Além disso, o acompanhamento pós-comercialização contribui significativamente para a atualização constante das informações de segurança dos fármacos, possibilitando revisões em bulas, advertências e orientações destinadas tanto aos profissionais de saúde quanto aos pacientes.

Outro aspecto relevante identificado refere-se ao fortalecimento da responsabilidade social e ética das indústrias farmacêuticas. A adoção de práticas efetivas de farmacovigilância evidencia o compromisso das empresas com a segurança dos usuários e com a qualidade dos produtos ofertados à população. Essa postura contribui para o aumento da confiança da sociedade nos medicamentos comercializados, além de fortalecer a relação de credibilidade entre fabricantes, profissionais da saúde e consumidores. Dessa forma, a transparência nas ações de monitoramento e segurança favorece o uso racional dos medicamentos e amplia a conscientização acerca dos possíveis riscos associados ao tratamento farmacológico.

Além dos benefícios relacionados diretamente à saúde pública, a farmacovigilância também promove impactos positivos na gestão interna das organizações farmacêuticas. O acompanhamento contínuo da segurança dos medicamentos estimula o aperfeiçoamento dos processos produtivos, o fortalecimento dos mecanismos de controle de qualidade e a implantação de estratégias mais eficientes de supervisão de riscos. Essas melhorias contribuem para o aumento da segurança, qualidade e eficácia dos produtos, bem como para a competitividade e sustentabilidade das empresas diante de um mercado cada vez mais exigente em relação às normas regulatórias e sanitárias.

Diante disso, conclui-se que a farmacovigilância representa uma ferramenta indispensável para o desenvolvimento ético e responsável da indústria farmacêutica. Mais do que atender às exigências regulatórias, essa prática demonstra um compromisso contínuo com a proteção da saúde da população, promovendo melhorias constantes nos fármacos e contribuindo para benefícios duradouros à sociedade.

REFERÊNCIAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa é o novo membro do ICH. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-e-reeleita-como-membro-do-comite-gestor-do-ich>. Acesso em: 18 abr. 2026.

ARAUJO, Joseane Diniz; SANTOS, Gérsika Bitencourt. Farmacovigilância hospitalar: importância do monitoramento a reações adversas a medicamentos. Revista ft, [S. l.], v. 30, n. 157, p. 01–21, 2026. DOI: [10.69849/xz46f719](https://doi.org/10.69849/xz46f719). Disponível em: <https://revistaft.com/ft/article/view/326>. Acesso em: 4 maio. 2026.

AZEVEDO, Lucas Pereira; CAMPOS, Thales Guilherme Silva; COSTA, Ávila Clícia Ribeiro; COSTA, Áppia Larissa Ribeiro. Farmacovigilância no Brasil: desafios, avanços e o papel transformador do farmacêutico na segurança do paciente. *Ciências da Saúde*, v. 29, ed. 152, mai. 2026.

BOTELHO, S. et al. Postmarketing safety events relating to new drugs approved in Brazil between 2003 and 2013: a retrospective cohort study. *The Journal of Clinical Pharmacology*, v. 57, n. 4, p. 493-499, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto>. Acesso em: 07 abr. 2026.

BISSON, M. P. Farmácia clínica e atenção farmacêutica. 4. ed. Santana de Parnaíba - SP: Manole, 2021, 520p.

BRICOLA, S. Medicamentos: terapêutica segura. Barueri - SP: Manole, 2018. 900 p.

COSTA, N.; CUSTÓDIO, D.; MOREIRAS, de O.; ANDRADE, V.; VILAR, T. de A.; FRANCIS, T. de L.; SILVA, R. A. da; BURIL, de O.; SOUTO, L. de M. N.; DANTAS, C. Eventos adversos e promoção da segurança do paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 24, n. 5, p. e16227, 1 maio 2026.

CORREA, Suellen da Silva et al. Inteligência artificial (IA) na farmacovigilância para a detecção precoce de reações adversas a medicamentos. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 12, n. 2, p. 1–15, 2026.

DE ANDRADE, Bárbara Mikaela; LIMA, Maria Carolina Gomes de; FERREIRA, Thalita Lauanna Gonçalves da Silva. A importância da farmacovigilância e detecção de reações adversas a medicamentos. *Repositório Institucional*, v. 2, n. 2, 2024.

DOS REIS RODRIGUES, Thayná; CARVALHO AZEVEDO, Francisco Honeidy; GOMES DA SILVA, Victoria. TALIDOMIDA E TERATOGENICIDADE: REVISÃO SISTEMÁTICA DE EVIDÊNCIAS MOLECULARES PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS

NA ASSISTÊNCIA À GESTANTE. RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar - ISSN 2675-6218, [S. l.], v. 6, n. 11, p. e6117047, 2025. DOI: 10.47820/recima21.v6i11.7047. Disponível em: <https://recima21.com.br/recima21/article/view/7047>. Acesso em: 2 maio. 2026.

FIGUEIREDO, R. D. A. et al. Talidomida na gestação: efeitos, período de sensibilidade e propriedades teratogênicas. Interdisciplinar em Saúde, v. 7, n. 1, p. 1147-1160, 2020. Disponível em: https://www.interdisciplinaremsaude.com.br/Volume_28/Trabalho_85_2020.pdf. Acesso em: 02 mai. 2026.

FONSECA, P. N. de O.; SANTOS, T. R. da S. Causas de subnotificação de eventos adversos por profissionais de enfermagem: uma revisão integrativa. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Enfermagem) – Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos.

KOCHLEITNER, Juliana Fernandes da Silva. A importância da atuação do serviço de farmacovigilância na promoção do uso seguro de medicamentos. Revista Científica Acertte, v. 5, n. 2, p. e52222, 2025.

MORO, A.; INVERNIZZE, N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, v. 24, n. 3, p. 603-622, 2017.

FERREIRA, Laís Patrício; PACHÚ, Clésia Oliveira. RECALL DE MEDICAMENTOS:: A GARANTIA DA SEGURANÇA DO CONSUMIDOR. **BIOFARM-Journal of Biology & Pharmacy and Agricultural Management**, v. 17, n. 4, p. 1052-1065, 2021.

ROSSETTO, G. M. F.; VERONESE, J. R. P. O “caso” talidomida no programa dos direitos fundamentais e promocionais de crianças e adolescentes: uma análise na dinâmica jurídico-normativa da fraternidade. Humanidades e Inovação, v. 10, n. 2, 2023. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadeseinovacao/article/view/8406>. Acesso em: 02 mai. 2026.

SILVA, Hudson Oliveira da. A importância da farmacovigilância na indústria farmacêutica. Revista Sousa EAD: Revista Acadêmica Digital, ed. 87, 2025.

SILVA NETO, I. F. da et al. Uma breve revisão sobre farmacovigilância: histórico, conceitos, aplicações e resoluções norteadoras. Brazilian Journal of Health Review, v. 7, n. 5, 2024.

SANTOS, M. G. et al. A importância do profissional farmacêutico na farmacovigilância. XI Encontro de Iniciação à Docência. 2018. Disponível em: http://www.prac.ufpb.br/anais/xenex_xienid/xi_enid/monitoriapiet/RESUMOS/Area6/6CCSDCFPET03-P.pdf. Acesso em: 01 mar. 2026.

UELER, C. J. et al. 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.

DOS SANTOS, Nathalia Cordeiro. Farmacovigilância: fatores associados ao conhecimento, atuação, dificuldades e ampliação da farmacovigilância nas farmácias comunitárias em Salvador-BA. 2023. Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado da Bahia, Salvador, 2023.

PEPE, Vera Lúcia Edais; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 7, p. e00043019, 2020.

SANTANA, K. dos S.; HORÁCIO, B. O.; SILVA, J. E.; CARDOSO JÚNIOR, C. D. A.; GERON, V. L. M. G.; TERRA JÚNIOR, A. T. O papel do profissional farmacêutico na promoção da saúde e do uso racional de medicamentos. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, [S. l.], v. 9, n. 1, p. 399–412, 2018. DOI: 10.31072/rcf.v9i1.538. Disponível em: <https://revista.unifaema.edu.br/index.php/Revista-FAEMA/article/view/538>. Acesso em: 5 maio. 2026.

OLIVEIRA, Wanderson Rocha; OLIVEIRA, Steffany Rocha; ANUNCIAÇÃO, Thays de Paula Carneiro da; MARCONATO, Edcléia Leila; SALES, Smyrnna Cele Cabral Maia; CORRÊA, Otalita de Melo Santos; SILVA, Yuky Leite Cardoso da; OLIVEIRA, Nadya Garcia de. **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*, São José dos Pinhais, v. 18, 2025.