



ISSN 2674-8169



Latindex



DOI



Farmacovigilância: causas da subnotificação por profissionais de saúde e estratégias para redução

Caroline Jheniffer Ueler¹, Danyelle Cristine Marini², Camila S. Estancial Fernandes², Danyelle Cristine Marini²



<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2026v8n2p769-781>

Artigo recebido em 13 de Janeiro e publicado em 13 de Fevereiro de 2026

ARTIGO ORIGINAL

RESUMO

A farmacovigilância é uma área essencial das ciências farmacêuticas, voltada para a detecção, avaliação e prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. A notificação espontânea por profissionais de saúde é um dos principais instrumentos para garantir a segurança do paciente, porém a subnotificação ainda representa um grande desafio. Este estudo teve como objetivo identificar as principais causas da subnotificação de eventos adversos por profissionais de saúde e propor estratégias para sua redução. Trata-se de uma pesquisa observacional, transversal e quantitativa, realizada com 36 profissionais de diferentes áreas da saúde, por meio de questionário digital. Os resultados demonstraram que a amostra foi composta predominantemente por farmacêuticos (80,6%), seguidos por profissionais de outras áreas. Embora a maioria reconheça a importância das notificações (94,4%), fatores como falta de treinamento (61,1%), complexidade do processo (47,2%) e falta de tempo (44,4%) foram apontados como principais barreiras. As estratégias mais sugeridas incluíram a realização de capacitações e cursos (75,5%) e a simplificação dos processos de notificação (69,4%). Conclui-se que, apesar da conscientização sobre a relevância do tema, persistem dificuldades estruturais e institucionais que limitam a adesão dos profissionais. Assim, recomenda-se o fortalecimento das ações educativas, simplificação dos sistemas e incentivo institucional à notificação, a fim de aprimorar a prática de farmacovigilância e promover maior segurança ao paciente.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Subnotificação; Eventos adversos; Segurança do paciente; Notificação espontânea.

Pharmacovigilance: causes of underreporting by healthcare professionals and strategies for reduction

ABSTRACT

Pharmacovigilance is an essential area of pharmaceutical sciences aimed at detecting, assessing, and preventing adverse events related to medication use. Spontaneous reporting by healthcare professionals is one of the main tools to ensure patient safety; however, underreporting remains a major challenge. This study aimed to identify the main causes of underreporting of adverse events by healthcare professionals and propose strategies for its reduction. This was an observational, cross-sectional, and quantitative study conducted with 36 health professionals from different fields through a digital questionnaire. Results showed that the sample was predominantly composed of pharmacists (80.6%), followed by professionals from other health areas. Although most participants recognized the importance of reporting (94.4%), factors such as lack of training (61.1%), complexity of the reporting process (47.2%), and lack of time (44.4%) were identified as the main barriers. The most frequently suggested strategies included continuous training programs (75.5%) and the simplification of reporting procedures (69.4%). It is concluded that, despite awareness of the relevance of pharmacovigilance, structural and institutional challenges persist, limiting adherence to reporting practices. Therefore, strengthening educational initiatives, simplifying notification systems, and promoting institutional support are recommended to enhance pharmacovigilance practices and improve patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance; Underreporting; Adverse events; Patient safety; Spontaneous reporting.

Instituição afiliada – ¹Faculdades Integradas Maria Imaculada – Curso de Farmácia, Mogi Guaçu, SP, Brasil
²Faculdades Integradas Maria Imaculada – Docente do Curso de Farmácia, Mogi Guaçu, SP, Brasil

Autor correspondente: *Caroline Jheniffer Ueler* – caroline.ueler@yahoo.com

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



INTRODUÇÃO

A farmacovigilância é a ciência responsável por detectar, avaliar, compreender e prevenir eventos adversos aos medicamentos já introduzidos no mercado, ou seja, na fase pós-comercialização (Sauma *et al.*, 2022). Entende-se como evento adverso qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente que utilizou um medicamento, mesmo sem a necessidade de uma relação causal comprovada com o produto suspeito (BRASIL, 2020). De acordo com a RDC nº 406 de 2020, que regula as Boas Práticas de Farmacovigilância no Brasil, há nove principais tipos de eventos adversos reportáveis relacionados a medicamentos: suspeita de reações adversas a medicamentos, definidas como resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, ocorrendo nas doses recomendadas; inefetividade terapêutica total ou parcial, caracterizada pela falta ou redução da resposta terapêutica esperada; interações medicamentosas, que consistem em respostas farmacológicas, toxicológicas, clínicas ou laboratoriais decorrentes da combinação de medicamentos; superdose, caracterizada pelo uso de doses acima das recomendadas; abuso de medicamentos, entendido como utilização excessiva intencional sem finalidade terapêutica; erros de medicação, que são eventos evitáveis associados ao uso inadequado de medicamentos; uso off-label, que consiste no uso fora das indicações previstas em bula; exposição durante gravidez ou lactação; e eventos adversos relacionados a desvios de qualidade, que envolvem problemas que afetam a integridade do medicamento (BRASIL, 2020).

A correlação entre um evento adverso e um medicamento apresenta desafios, especialmente quando o fármaco é pouco conhecido ou o evento está relacionado a fatores individuais. Para lidar com essas dificuldades, foram desenvolvidos algoritmos e tabelas de decisão, sendo o algoritmo de Naranjo um dos mais utilizados atualmente (Pereira; Menezes; Vendruscolo, s.d.). Esse algoritmo avalia a probabilidade da relação causal entre o medicamento suspeito e o evento adverso por meio de dez perguntas objetivas, atribuindo pontos para cada resposta. A soma final permite classificar as reações adversas em quatro categorias: definida, provável, possível e duvidosa. Adicionalmente, a OMS reconhece uma quinta categoria, a condicional, para casos que requerem mais dados ou avaliação adicional (Pereira; Menezes; Vendruscolo, s.d.).

A farmacovigilância surgiu como resposta à necessidade de reduzir riscos associados ao uso de medicamentos, sendo o farmacêutico um profissional essencial nesse processo (Silva; Cornélio; Araújo, 2014).

Em 1906, foi fundada a USFDA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos), que estabeleceu padrões de pureza para medicamentos e, após o desastre do elixir de sulfanilamida em 1938, passou a exigir comprovação de segurança antes da comercialização (Fornasier *et al.*, 2018).

Outro marco importante foi o caso da talidomida, em 1961, que causou milhares de malformações congênitas. Em resposta, a 16ª Assembleia Mundial da Saúde (1963) recomendou ações imediatas para divulgação de reações adversas, culminando na criação, em 1968, do Projeto Piloto de Monitorização Internacional de Medicamentos da OMS (ANVISA; OMS; OPAS, 2005).

Posteriormente, a OMS elaborou um relatório técnico baseado em uma reunião consultiva realizada em 1971. Após esses eventos, a farmacovigilância se consolidou enquanto prática e ciência. Sistemas de coleta e análise de casos relacionados a reações adversas a medicamentos foram desenvolvidos nos países membros. As notificações passaram a ser agrupadas em uma base centralizada de dados, atualmente o Uppsala Monitoring Centre (UMC), com o propósito de contribuir com as autoridades regulatórias nacionais de medicamentos, melhorando o perfil de segurança dos fármacos e prevenindo tragédias como a da talidomida (ANVISA; OMS; OPAS, 2005).

É importante destacar que, para a notificação de eventos adversos, não é necessário confirmar a relação causal entre o medicamento suspeito e o evento adverso. As indústrias Detentoras de Registro de Medicamentos devem registrar, por meio do sistema eletrônico Vigimed da ANVISA, todos os eventos adversos graves relatados, espontâneos ou solicitados, ocorridos no território nacional, com prazo máximo de 15 dias corridos para envio. Já os eventos adversos não graves devem ser reportados por meio do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, incluindo também casos publicados na literatura científica (BRASIL, 2020). Além disso, todos os cidadãos e profissionais da saúde podem notificar eventos adversos diretamente ao laboratório

fabricante ou à ANVISA por meio do formulário eletrônico aberto do Vigimed, sem necessidade de cadastro (ANVISA, 2025).

Considerando o cenário apresentado, pode-se afirmar que a farmacovigilância é imprescindível para a segurança do paciente. A ANVISA define que seu principal objetivo é garantir que os benefícios dos medicamentos superem os riscos, por meio da monitorização de eventos adversos após o registro, quando o medicamento passa a ser utilizado pela população em larga escala (ANVISA, 2025). Dados pós-comercialização permitem avaliar continuamente a segurança dos produtos, confirmar ou revisar problemas identificados nos ensaios clínicos, identificar novos sinais de segurança e detectar riscos em populações específicas (Jacob *et al.*, 2013). Quando há evidências suficientes para fortalecer a relação causal, podem ser adotadas medidas como publicação de alertas, envio de cartas, alterações de bula, interdição de lotes ou cancelamento de registro. Caso as evidências sejam inconclusivas, mantém-se a vigilância ativa (ANVISA, 2019).

A notificação espontânea é um dos pilares da farmacovigilância, pois permite identificar problemas de segurança e prevenir danos ao paciente. Entretanto, a subnotificação é um dos maiores desafios enfrentados no país e no mundo. Diversos estudos apontam que muitos profissionais da saúde, como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos, fonoaudiólogos, dentistas, biomédicos, educadores físicos, terapeutas ocupacionais e biólogos, deixam de reportar eventos adversos devido à falta de conhecimento, sobrecarga de trabalho, insegurança ou mesmo por não reconhecerem a importância da notificação (Varallo *et al.*, 2014; Silva; Cornélio; Araújo, 2014). Dessa forma, compreender as razões que levam à subnotificação e propor estratégias que incentivem a prática é essencial para aprimorar o sistema de farmacovigilância.

Assim, este estudo teve como objetivo analisar as principais causas da subnotificação de eventos adversos por profissionais da saúde e propor estratégias para reduzir essa ocorrência, contribuindo para o fortalecimento da segurança do paciente e da qualidade da assistência farmacêutica.

METODOLOGIA

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, sob o número CAAE 88575925.4.0000.5679. A pesquisa foi conduzida em conformidade com as diretrizes éticas para estudos que envolvem seres humanos, conforme a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Todas as informações coletadas foram tratadas de forma anônima, garantindo o sigilo e a confidencialidade dos participantes. Os voluntários tiveram liberdade para desistir da pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhes acarretasse qualquer tipo de prejuízo.

Trata-se de uma pesquisa observacional, do tipo transversal, com abordagem quantitativa, realizada por meio da aplicação de um questionário digital.

A coleta de dados foi realizada entre agosto e outubro através de um questionário online, elaborado na plataforma Google Forms, composto por 13 perguntas fechadas de múltipla escolha. O instrumento de pesquisa buscou explorar a percepção dos participantes acerca dos conceitos e principais desafios relacionados à prática da farmacovigilância, incluindo questões sobre conhecimento prévio da área, compreensão dos conceitos de evento adverso e reação adversa, identificação dos tipos de situações que devem ser notificadas, experiências prévias com notificações, principais barreiras enfrentadas no processo e sugestões de estratégias para aprimorar a notificação de eventos adversos.

Participaram do estudo profissionais de saúde com formação técnica ou superior, maiores de 18 anos e atuantes em diferentes áreas, como farmácia, enfermagem, biomedicina, nutrição, entre outras. Os convites para participação foram enviados por meio das redes sociais e e-mails institucionais, e somente participaram aqueles que aceitaram, de forma voluntária, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Embora não tenha sido estabelecido um número fixo de participantes, buscou-se alcançar uma amostra diversificada de profissionais atuantes em hospitais, clínicas, farmácias e outros estabelecimentos de saúde, com o intuito de enriquecer a compreensão sobre os principais fatores relacionados à subnotificação de eventos adversos e à prática da farmacovigilância.

As análises foram organizadas de forma a contemplar o perfil sociodemográfico dos participantes, o nível de conhecimento sobre farmacovigilância, as principais barreiras relacionadas à subnotificação e as estratégias sugeridas para aprimorar o sistema de notificação. Os dados foram expressos em valores percentuais para

representar a distribuição das respostas. A discussão dos resultados está apresentada de forma integrada, relacionando as respostas do estudo com a literatura científica consultada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir, são apresentados os resultados obtidos a partir da aplicação do questionário digital aos 36 profissionais de saúde participantes do estudo. Observa-se na tabela 1 que a maioria dos participantes possui formação superior (89,9%), sendo predominantemente farmacêuticos (80,6%) e do sexo feminino (86,1%).

Tabela 1 – Caracterização dos participantes do estudo

Variável	Categoria	n	%
Formação	Técnico	4	11,1%
	Superior	32	89,9%
Área de atuação	Farmacêutico	29	80,6%
	Enfermeiro	2	5,6%
	Biomédico	2	5,6%
	Nutricionista	2	5,6%
	Outros	1	2,8%
Sexo	Feminino	31	86,1%
	Masculino	5	13,9%
Ano de formação	Entre 2010 e 2020	15	41,7%
	Entre 2020 e 2025	20	55,6%
	Não informado	1	2,8%

Fonte: Autores, 2025

Esse perfil é semelhante ao descrito por Sauma *et al.* (2022), que também identificaram a predominância de farmacêuticos em estudos sobre farmacovigilância, demonstrando o protagonismo desses profissionais na área.

Após a caracterização dos participantes, analisaram-se as respostas relacionadas ao nível de conhecimento e à percepção dos profissionais sobre a farmacovigilância, bem como o reconhecimento da importância da notificação de eventos adversos. Na

tabela 2, verificou-se que 91,7% dos profissionais afirmaram conhecer o conceito de farmacovigilância; entretanto, apenas 36,1% demonstraram compreender corretamente os conceitos de reação adversa e evento adverso. Para esta análise, considerou-se que os participantes que conseguiram diferenciar adequadamente os dois conceitos, foram classificados como aqueles que “demonstraram conhecimento completo”; os que descreveram corretamente apenas um dos conceitos foram classificados como “parcialmente entendedores”; e os que não souberam definir nenhum dos dois foram considerados como “sem conhecimento adequado”. Apesar do conhecimento parcial, a maioria reconheceu a importância das notificações (94,4%).

Tabela 2 – Conhecimento e percepção sobre farmacovigilância

Questão	Resposta	n	%
Está familiarizado com o conceito de farmacovigilância?	Sim	33	91,7%
	Não	3	8,3%
Entende corretamente os conceitos de reação adversa e de evento adverso?	Sim	13	36,1%
	Parcialmente	20	55,6%
	Não	3	8,3%
Considera importante notificar eventos adversos?	Sim	34	94,4%
	Não	2	5,6%

Fonte: Autores, 2025

Resultados semelhantes foram observados por Varallo et al. (2014), que identificaram falhas conceituais e falta de familiaridade com o sistema de notificação em 82,7% dos estudos revisados.

Na tabela 3, foram avaliadas as principais dificuldades enfrentadas pelos profissionais da saúde para a realização das notificações, buscando identificar os fatores que mais contribuem para a subnotificação de eventos adversos. Entre as principais barreiras para a notificação, destacaram-se a falta de treinamento específico (61,1%), a complexidade do processo de notificação (47,2%) e a falta de tempo (44,4%).

Tabela 3 – Motivos e barreiras para a subnotificação

Fator citado	n	%
Falta de treinamento específico	22	61,1%
Complexidade do processo de notificação	17	47,2%
Falta de tempo	16	44,4%
Falta de apoio institucional	11	30,6%
Insegurança e receio sobre os efeitos da notificação	10	27,8%
Falta de recursos adequados	8	22,2%

Fonte: Autores, 2025

Esses achados endossam os resultados de Silva *et al.* (2013) e Varallo *et al.* (2014), que também observaram que o excesso de demandas e a ausência de treinamento específico para os profissionais dificultam o engajamento na prática de farmacovigilância.

Por fim, na tabela 4 foram apresentadas as sugestões dos participantes quanto a possíveis estratégias e medidas que poderiam contribuir para reduzir a subnotificação e fortalecer a prática da farmacovigilância. As principais estratégias apontadas pelos participantes para melhorar o sistema de farmacovigilância foram a ampliação de treinamentos e realização de cursos (75,5%), além da simplificação do processo de notificação (69,4%).

Tabela 4 – Estratégias sugeridas para redução da subnotificação

Estratégia sugerida	n	%
Realização de cursos ou treinamentos frequentes	27	75,5%
Simplificação do processo de notificação	25	69,4%
Ações educativas para esclarecer a importância das notificações	23	63,9%
Criação de sistemas ou plataformas digitais mais fáceis de usar	21	58,3%

Mais tempo dedicado exclusivamente para notificações	13	36,1%
--	----	-------

Fonte: Autores, 2025

Sauma *et al.* (2022) reforçam que ações educativas e incentivo institucional são essenciais para consolidar a cultura de notificação entre os profissionais de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com o presente estudo, foi possível concluir que, embora a maioria dos profissionais reconheça a importância da notificação de eventos adversos, ainda persistem desafios que contribuem para a subnotificação, como a falta de treinamento específico, a complexidade dos sistemas de notificação e a limitação de tempo nas rotinas de trabalho.

Verificou-se também que, apesar de grande parte dos profissionais afirmar conhecer o conceito de farmacovigilância, muitos demonstraram compreender apenas de forma parcial ou incorreta os conceitos de reação adversa e evento adverso. Essa limitação conceitual reflete o desconhecimento dos profissionais quanto às práticas de farmacovigilância, o que pode impactar diretamente a qualidade e a quantidade das notificações.

Os resultados evidenciam, portanto, a necessidade de que as instituições de saúde, como hospitais, drogarias e laboratórios, adotem estratégias que estimulem e facilitem a prática da farmacovigilância. Entre as principais medidas propostas destacam-se: a realização de treinamentos e capacitações contínuas, a simplificação dos processos internos de notificação, a promoção de ações educativas sobre a relevância do tema, o desenvolvimento de sistemas digitais mais intuitivos e acessíveis, além da destinação de tempo adequado para o registro das notificações.

Tais ações podem contribuir de forma significativa para o fortalecimento da cultura de farmacovigilância e, conseqüentemente, para a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência prestada nas instituições de saúde.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Site da ANVISA, 2025. **Farmacovigilância**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **A importância da Farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos**. Brasília: OPAS/OMS, 2005. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Site da ANVISA, 2019. Boletim de Farmacovigilância nº 07: **Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-07.pdf/view>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 406**, de 22 de julho de 2020.

FORNASIER G. et al. An historical overview over Pharmacovigilance. **International Journal of Clinical Pharmacy**, Berlim, v. 40, n. 4, p. 744–747, jun. 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6132952/>. Acesso em: 20 jan. 2025.

JACOB, D. et al. Pharmacovigilance as a tool for safety and monitoring: a review of general issues and the specific challenges with end-stage renal failure patients. **Drug Healthcare and Patient Safety**, Texas, v. 15, n. 5, p. 105-112, abr. 2013. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3636760/>. Acesso em: 20 jan. 2025.

PEREIRA L. M. V.; MENEZES J. C.; VENDRUSCOLO A. C. S. Desenvolvimento de instrumento para avaliação de notificações de suspeita de eventos adversos a medicamentos. **Revista Qualidade HC**, São Paulo, p. 68, s.d. Disponível em: <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidadehc/uploads/Artigos/130/130.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2025.

SAUMA, C. M. et al. A Importância da Atuação do Farmacêutico na Farmacovigilância Hospitalar no Brasil: Uma Revisão de Literatura. **Revista Amazônica de Ciências Farmacêuticas**, Pará, v. 2, n. 2, p. 20-36, jan. 2022. Disponível em: <https://www.afepa.org.br/wp-content/uploads/2022/01/2-A-IMPORTANCIA-DA-ATUACAO-DO-FARMACEUTICO-NA-FARMACOVIGILANCIA-HOSPITALAR-NO-BRASIL-UMA-REVISAO-DE-LITERATURA.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2025.

SILVA, P. L.; CORNÉLIO R. A. C.; ARAÚJO A. L. A. Farmacovigilância: Conhecimento e Ação dos Profissionais Frente a Desvios de Qualidade de Medicamentos. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 5, n. 1, p. 33-37, jan./mar. 2014. Disponível em: <https://jhphs.org/sbrafh/article/view/185/186>. Acesso em: 20 jan. 2025.

VARALLO, F. R. et al. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo*, v. 48, n. 4, p. 739-747, maio 2014. Disponível em:



<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4LYpp3vm6wR7mG54BXVSCvt/?lang=en&format=pdf>.

Acesso em: 20 jan. 2025.

VARALLO, F. R. *et al.* Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 739-747, maio 2014. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4LYpp3vm6wR7mG54BXVSCvt/?lang=en&format=pdf>. Acesso em: 20 jan. 2025.