

## **Farmacovigilância hospitalar: importância do monitoramento a reações adversas a medicamentos**

Hospital pharmacovigilance: the importance of monitoring adverse drug reactions

Joseane Diniz Araujo

Gérsika Bitencourt Santos

### **RESUMO**

**Introdução:** A farmacovigilância hospitalar é considerada estratégica na promoção da segurança do paciente. A adesão à sua prática é primordial, visto que colabora com a prevenção de riscos associados ao uso de medicamentos, especialmente em ambientes assistenciais complexos, como hospitais. **Objetivos:** Este estudo teve como objetivo analisar a importância da farmacovigilância, através do monitoramento das reações adversas a medicamentos (RAM) no contexto hospitalar, identificando fatores associados à sua ocorrência, desafios relacionados à sua notificação e estratégias preventivas descritas na literatura científica. **Métodos:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura realizada em bases de dados científicas, incluindo Google Acadêmico, SciELO e LILACS, contemplando estudos publicados entre 2022 e 2026. A pergunta de pesquisa foi estruturada com base na estratégia PICO (População, Intervenção, Comparação e Desfecho). Foram identificadas 80 referências, sendo 12 estudos selecionados conforme critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos. Os estudos analisaram a farmacovigilância hospitalar sob diferentes delineamentos metodológicos, abordando monitoramento de RAM, subnotificação, atuação multiprofissional e processos de notificação. **Resultados:** Observou-se crescente preocupação científica com a segurança do paciente e o monitoramento das RAM em ambiente hospitalar. Em 5 estudos (41,7%), destacou-se o papel estratégico do farmacêutico clínico na equipe multiprofissional, contribuindo para revisão de prescrições e redução de erros de medicação. A subnotificação foi identificada como desafio relevante em 3 estudos (25,0%), associada à falta de capacitação, limitações operacionais e complexidade dos sistemas de notificação. Métodos de monitoramento ativo demonstraram maior eficiência na identificação de RAM em 2 estudos (16,7%), evidenciando eventos não registrados nos sistemas tradicionais. Além disso, 3 estudos (25,0%) apontaram falhas no processo medicamentoso como importantes

fatores relacionados à ocorrência de eventos adversos. Conclusão: A farmacovigilância hospitalar desempenha papel essencial na identificação precoce de riscos, na prevenção de danos e no fortalecimento da cultura de segurança do paciente, sendo necessária a implementação de estratégias institucionais integradas, capacitação contínua das equipes e ampliação de métodos ativos de monitoramento para aprimoramento da segurança no uso de medicamentos.

**Palavras-Chave:** Farmacovigilância; Reações adversas a medicamentos; Segurança do paciente; Farmácia clínica hospitalar; Monitoramento de medicamentos.

## ABSTRACT

**Hospital Introduction:** Hospital pharmacovigilance is considered strategic in promoting patient safety. Adherence to its practice is essential, as it contributes to the prevention of risks associated with medication use, especially in complex healthcare settings such as hospitals. **Objectives:** This study aimed to analyze the importance of pharmacovigilance through the monitoring of adverse drug reactions (ADRs) in the hospital context, identifying factors associated with their occurrence, challenges related to their reporting, and preventive strategies described in the scientific literature. **Methods:** This is an integrative literature review conducted using scientific databases, including Google Scholar, SciELO, and LILACS, covering studies published between 2022 and 2026. The research question was structured based on the PICO strategy (Population, Intervention, Comparison, and Outcome). A total of 80 references were identified, of which 12 studies were selected according to previously established inclusion and exclusion criteria. The selected studies analyzed hospital pharmacovigilance under different methodological designs, addressing ADR monitoring, underreporting, multiprofessional performance, and reporting processes. **Results:** A growing scientific concern regarding patient safety and ADR monitoring in hospital settings was observed. In 5 studies (41.7%), the strategic role of the clinical pharmacist within the multiprofessional team was highlighted, contributing to prescription review and reduction of medication errors. Underreporting was identified as a relevant challenge in 3 studies (25.0%), associated with lack of training, operational limitations, and the complexity of reporting systems. Active monitoring methods demonstrated greater efficiency in identifying ADRs in 2 studies (16.7%), revealing events not recorded in traditional systems. Additionally, 3 studies (25.0%) identified failures in the medication-use process as important factors related to the occurrence of adverse events. **Conclusion:** Hospital pharmacovigilance plays an essential role in the early identification of risks, prevention of harm, and strengthening of the patient safety culture. The implementation of integrated institutional strategies, continuous team training, and the expansion of active monitoring methods are necessary to improve medication-use safety.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Adverse drug reactions; Patient safety; Hospital clinical pharmacy; Medication monitoring.

## 1 INTRODUÇÃO

A farmacoterapia está entre as estratégias terapêuticas mais usadas em ambiente hospitalar, sendo o uso de medicamentos fundamental para a prevenção, controle e tratamento

das mais diversas condições clínicas. Entretanto, existem riscos eminentes advindos do uso dessas drogas, entre os quais destacam-se as reações adversas a medicamentos (RAM). As RAM são responsáveis pelo prolongamento do tempo de internação, elevação dos custos assistenciais, além de serem comprovadamente causa de morbimortalidade. Neste cenário a farmacovigilância hospitalar mostra-se uma ferramenta importante na promoção de segurança, por meio da promoção de uso racional de medicamentos e monitoramento dessas reações.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a definição de farmacovigilância é: “[...] ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos” (ANVISA, 2020).

Devido à alta complexidade terapêutica exigida em ambientes hospitalares, a presença de comorbidades e o uso de polifarmácia, o risco de ocorrência de eventos adversos é elevado. Para Galucio et al. (2024), a realização de intervenções farmacêuticas durante o período de hospitalização, colabora com a redução dos índices de ocorrência de RAM. Os autores argumentam que revisões de prescrição e monitoramento terapêutico são práticas essenciais na obtenção de menores margens de erro e maior segurança. Também nessa lógica, o acompanhamento sistemático das eventuais RAM ocorridas torna-se estratégia de segurança, como uma intervenção facilitadora de identificações rápidas de riscos, além de adoção de medidas preventivas e corretivas.

Para Silva; Silva e Peder et al. (2024), as ações realizadas pela farmacovigilância são eficazes e dependem diretamente da participação do farmacêutico clínico junto a equipe multidisciplinar. A formação técnica e científica desse profissional garante notificações de suspeitas de maneira fundamentada, bem como a elaboração e implementação de protocolos institucionais capazes de construir uma cultura de segurança positiva no ambiente hospitalar.

Salienta-se ainda que, todas as ações desenvolvidas à favor do monitoramento de RAM são fundamentadas em políticas públicas, elaboradas visando garantir a segurança do paciente, nas quais é tido como indispensável a realização de monitoramento sistemático dos eventos adversos. A RDC nº406, de 22 de julho de 2020, em vigor atualmente, normatiza as obrigações relacionadas ao monitoramento, notificação e gerenciamento de risco dos detentores de registro dos produtos.

Frente a esse cenário, desponta-se o problema: qual a importância do monitoramento das reações adversas a medicamentos no contexto da farmacovigilância hospitalar para a promoção de segurança ao paciente? Parte-se da hipótese que a implementação da farmacovigilância contribui de maneira significativa na redução dos danos ocasionados pelo uso de medicamentos, assim como um prognóstico melhor dos desfechos clínicos e torna a segurança assistencial mais robusta.

Este estudo torna-se pertinente diante dos impactos assistenciais associados às RAM no contexto hospitalar, já que é fonte para o aprimoramento da assistência ao paciente. Academicamente, destaca o papel do farmacêutico, ampliando os debates a respeito de estratégias de monitoramento cada vez mais eficazes. Portanto o presente trabalho teve como objetivo realizar uma revisão integrativa da importância da farmacovigilância hospitalar no monitoramento das RAM, procurando identificar os principais fatores associados às reações adversas em ambiente hospitalar; verificando a percepção da equipe multiprofissional quanto à importância da farmacovigilância, discutindo o papel do farmacêutico; e propondo estratégias de prevenção de riscos relacionados ao uso de medicamentos.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Farmacovigilância: fundamentos e relevância no contexto hospitalar**

Com a evolução da Farmácia Clínica, a prática farmacêutica passou a centrar-se não apenas no medicamento, mas no cuidado direto com o paciente. Essa mudança de direção trouxe para o farmacêutico clínico o *status* de pilar para a segurança do paciente, no que diz respeito à garantia da qualidade da assistência prestada. Em ambientes hospitalares não é diferente, a contribuição se dá por meio da implantação da farmacovigilância (ANVISA, 2020).

Dessa maneira fica evidente o vínculo entre a atuação farmacêutica e a obtenção de boa eficácia terapêutica. A realização de monitoramento contínuo dos riscos associados à farmacoterapia é uma das principais contribuições do profissional (Gondim Neto et al., 2025). A farmacovigilância surge como estratégia de saúde, proporcionando a identificação precoce de problemas relacionados ao uso de medicamentos, subsidiando ações regulatórias e clínicas (Silva; Silva; Peder, 2024).

Além de detectar os eventos adversos, a implantação da farmacovigilância realiza processos sistemáticos de análise das informações coletadas. Dessa maneira é possível que sejam realizadas avaliações da relação risco-benefício dos medicamentos utilizados na rotina hospitalar. Este tipo de abordagem permite ampliar a segurança terapêutica e amparar a tomada de decisões clínicas, buscando terapias mais assertivas e contribuindo com os ajustes terapêuticos (Galucio et al., 2024).

A literatura selecionada por este estudo evidenciou a relação entre presença de protocolos de farmacovigilância e o fortalecimento da prevenção de RAM, garantindo maior segurança ao paciente. Entretanto, apesar dessa relevância, ainda existem desafios relacionados à sua implementação prática e à adesão dos profissionais de saúde, integrantes da equipe multidisciplinar, aos sistemas de monitoramento e notificação das RAM (Gondim Neto et al., 2025; Ueler et al., 2023)

Sobre esse cenário, estudos apontam que as dificuldades operacionais, as limitações estruturais e a falta de integração entre a equipe multiprofissional podem comprometer a efetividade do monitoramento cotidiano (Ueler et al., 2023). Ponto chave para o sucesso do processo de farmacovigilância hospitalar, o monitoramento contribui com o aprimoramento contínuo dos processos assistenciais, e os dados obtidos através das notificações desse monitoramento permitem o reconhecimento de padrões de risco, indicando dessa maneira a necessidade de mudanças ou adequação dos procedimentos institucionais (Galucio et al., 2024).

Segundo essa perspectiva, a farmacovigilância assume um caráter educativo, já que o acompanhamento da farmacoterapia favorece a sensibilização dos profissionais quanto ao uso seguro dos medicamentos, alertando para os possíveis efeitos adversos, fortalecendo a tomada de decisões clínicas e as escolhas terapêuticas (Silva; Silva, Peder, 2024).

Ainda referindo-se a integração da equipe multiprofissional, a efetividade das ações de farmacovigilância é diretamente dependente da comunicação entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos, já que a identificação das RAM ocorre a partir do compartilhamento da observação clínica. Sendo assim, pode-se afirmar que o processo de monitoramento é uma responsabilidade coletiva no cuidado com o paciente (Gondim Neto et al., 2025).

Sobre essa corresponsabilidade e o caráter educativo implícito, para Ueler et al. (2023) a promoção de aprendizado institucional contínuo e a gestão da qualidade assistencial promovido pela farmacovigilância se mostram além de seu intuito inicial de vigilância sanitária. São capazes

de promover a construção de ambientes hospitalares mais seguros e o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

Da mesma maneira, Silva, Silva e Peder (2024), observam que a farmacovigilância hospitalar ultrapassa o caráter meramente notificador, exigido pela vigilância sanitária, configurando-se como uma prática assistencial integrada, dependente da atuação multiprofissional, permitindo a consolidação da cultura assistencial de segurança.

## **2.2 Panorama Brasileiro**

A notificação e o monitoramento de RAM e de eventos adversos são finalidades da farmacovigilância, sendo que as notificações são o principal instrumento de acompanhamento dos riscos da farmacoterapia e promoção de estratégias de segurança. Diversos países já desenvolveram programas estruturados de farmacovigilância, tendo como objetivo monitorar continuamente a segurança dos medicamentos introduzidos no mercado. Para a realização desses programas é imprescindível a colaboração entre os diversos profissionais envolvidos nos cuidados assistenciais, bem como dos próprios usuários da medicação (Marrafon et al., 2025).

As ações de farmacovigilância no Brasil são de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que utiliza como instrumento de monitoramento um sistema informatizado de notificações. Esse sistema destina-se ao registro e à análise dessas notificações. É por meio dele que os profissionais da saúde e as instituições registram e contribuem com a construção de um banco de dados subsidiador das ações regulatórias e estratégicas de prevenção de riscos (De Andrade, et al., 2024; Gondim Neto et al., 2025).

Dessa forma, os Centros de Informação e Assistência, mantidos pela ANVISA, são responsáveis por oferecer suporte técnico e orientações de condutas clínicas e manejo para os casos de RAM, com base legal na RDC nº 406/2020, que trata das Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, normatizando a obrigatoriedade de realização de relatórios periódicos, planos de farmacovigilância e minimização de riscos (ANVISA, 2020).

Atualmente, o Brasil utiliza sistemas específicos de notificação, entre os quais se destaca o VigMed, utilizado nos ambientes hospitalares e instituições ou mesmo pela população sem vínculo institucional prévio. O Vigmed permite o registro de problemas relacionados a reações

adversas, inefetividade ou erros de medicações. Por meio do sistema é possível receber, divulgar e analisar as notificações (De Andrade et al., 2024).

### **2.3 Reações adversas a medicamentos (RAM) no ambiente hospitalar**

As RAM são respostas indesejáveis e não intencionais provenientes do uso de fármacos em doses habituais, utilizadas tanto na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças, representando risco à segurança do paciente (Vilar, 2023). Em geral, a ocorrência das RAM está diretamente relacionada à complexidade da terapêutica medicamentosa, somada às condições clínicas em que se encontram os pacientes hospitalizados, já que é comum que estejam sendo submetidos a tratamentos simultâneos, à polifarmácia.

Dessa maneira, frente a maior vulnerabilidade dos pacientes que se encontram hospitalizados, a identificação das RAM é imprescindível para garantir maior segurança, considerando que frequentemente a condição do paciente envolve a existência de comorbidades, necessidade de terapias de longa duração além de chances maiores no desenvolvimento de infecções secundárias, por exemplo.(Silva; Silva; Peder, 2024).

Da mesma maneira, RAM têm grande potencial de contribuição com o agravamento do quadro de saúde, forçando intervenções adicionais ou alterações do planejamento terapêutico inicialmente previsto. Nesse sentido, o reconhecimento precoce desses eventos permite a realização de ajustes de prescrição, reduzindo ou evitando os possíveis danos (Galhardo, 2023).

Em outro viés, a literatura também discute a dificuldade de diferenciação entre RAM, falhas terapêuticas e erros ocasionados pelo uso incorreto de medicamentos. Essa abordagem mostra o qual é difícil o registro adequado dos eventos observados na rotina hospitalar. Para Ueler et al. (2023) tal complexidade aponta a urgência de capacitação profissional para o reconhecimento das RAM.

Da mesma maneira a literatura ressalta o valor agregado proveniente da presença do farmacêutico clínico como membro da equipe multidisciplinar, na detecção das RAM, em particular, através do acompanhamento farmacoterapêutico e análise sistemática das prescrições médicas (Gondim Neto et al., 2025).

Para os autores Dos Santos et al. (2025) a análise das notificações permite traçar e compreender padrões recorrentes relacionados ao uso de certos medicamentos ou classes

terapêuticas. Essa informação possibilita o desenvolvimento de estratégias institucionais voltadas à prevenção, contribuindo de maneira efetiva com o aperfeiçoamento de práticas assistenciais coletivas.

#### **2.4 Subnotificação e desafios da farmacovigilância hospitalar**

Como já citado, a subnotificação de RAM é um dos principais empecilhos a efetividade da farmacovigilância, já que limita a captação de informações e compromete o desenvolvimento de estratégias preventivas no ambiente hospitalar. Estudos recentes, como o de Ferreira et al. (2024), demonstram que embora os eventos adversos ocorram com significativa frequência, muitos não são sequer registrados em sistemas oficiais de vigilância sanitária.

Além disso, os estudos também apontam discrepâncias entre os registros internos das instituições e os dados anexados aos sistemas regulatórios. Isso ocorre porque existe desconhecimento dos profissionais responsáveis sobre o processo de notificação, e limitações na comunicação entre eles (Ferreira et al., 2024; Ueler et al., 2023; Almeida et al., 2022; Sousa et al., 2023).

Assim é consenso entre os autores que a subnotificação representa uma barreira direta ao fortalecimento da farmacovigilância, visto que reduz a capacidade de identificação dos sinais de risco relacionados aos medicamentos (Almeida et al., 2022). Em estudos semelhantes ao de Almeida et al. (2022), Sousa et al. (2023) é mencionado que a subnotificação além está relacionada ao déficit de conhecimento dos profissionais, também está ligada ao receio de responsabilização, às fragilidades nos processos de comunicação e registro.

Da mesma maneira, frequentemente é descrito que fatores comportamentais e institucionais influenciam a decisão de notificar as RAM, reafirmando a existência de insegurança profissional, medo de punições que somados ao desconhecimento sobre a relevância do registro levam a baixa adesão das práticas de farmacovigilância (Sousa et al. 2023). Outro fator considerado é a sobrecarga de trabalho e a percepção de que a notificação é meramente um trabalho burocrático, indicando a falta de conhecimento técnico e a desorganização e falta de cultura institucional adequada (Ferreira et al., 2024; Almeida et al., 2022).

Fica evidente diante dos estudos citados que a subnotificação das RAM, não é apenas uma falha operacional, é o reflexo da cultura organizacional presente no ambiente hospitalar. Embora

o desconhecimento técnico, a sobrecarga de trabalho e as limitações nos fluxos institucionais sejam barreiras frequentes, a percepção dos profissionais sobre a farmacovigilância influencia de maneira decisiva no engajamento com a monitorização (Ferreira et al., 2024; Sousa et al., 2023; Gondim Neto et al., 2025).

Logo, a participação multiprofissional, de maneira complementar entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos é estratégica na identificação e registro das RAM. Ambientes em que essa comunicação é incentivada, existem programas de educação permanente e há instituição de abordagens não punitivas, são favoráveis ao desenvolvimento da cultura de segurança, minimizam a subnotificação e ampliam a qualidade das informações registradas (Almeida et al., 2022).

Realizando uma análise comparativa, pode-se observar a convergência entre os estudos, ao apontar que intervenções estruturais isoladas produzem impacto limitado, se não forem acompanhadas de estratégias educativas e fortalecimento do trabalho multidisciplinar.

## **2.5 Estratégias para prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos**

A implementação de estratégias sistematizadas e capazes de reduzir riscos ao longo de todo o processo assistencial é a garantia da segurança do paciente em terapia medicamentosa. Essas estratégias associadas a uma atuação multiprofissional preparada são elementos fundamentais na minimização de erros e promoção de segurança. Em Gondim Neto (2025), é destacado que o uso racional de medicamentos não depende apenas da prescrição correta, mas do acompanhamento contínuo do tratamento e da orientação/educação em saúde ofertada aos profissionais e aos pacientes.

Em vista disso, tanto a consulta farmacêutica como o monitoramento terapêutico e a realização de ações educativas contribuem na adesão ao tratamento, na redução das interações medicamentosas e sobretudo na prevenção de ocorrência de reações adversas. Vale ressaltar que o desenvolvimento de trabalho conjunto entre os membros da equipe multiprofissional, é indispensável para garantir que a farmacovigilância seja eficaz (Elian; Meline; Luiz, 2022).

Portanto, a prevenção das RAM está intimamente relacionada à identificação prévia das condições geradoras de risco durante a administração do medicamento, principalmente em ambientes que exigem maior complexidade assistencial. Faz-se necessário que escopos sejam

padronizados, haja capacitação profissional contínua, bem como sejam desenvolvidas estratégias organizacionais destinadas à garantia da segurança do paciente (Marin et al., 2022).

Além das abordagens teóricas descritas até agora, o presente estudo contemplou trabalhos observacionais realizados em ambiente hospitalar, que evidenciam a importância da farmacovigilância hospitalar atrelada à atuação sistemática do farmacêutico clínico na prevenção das RAM. Na pesquisa desenvolvida por Silva, Silva e Peder (2024), dados obtidos em hospital paranaense no Brasil, mostrou que intervenções farmacêuticas como análise de prescrição e acompanhamento terapêutico colaboram com a identificação precoce de potenciais RAM, além de possibilitar uma intervenção mais rápida na reversão do quadro.

Do mesmo modo, o estudo de Ferreira et al. (2024), analisou a perspectiva organizacional de três instituições hospitalares em Minas Gerais, comparando registros internos e notificações nos sistemas regulatórios. Os resultados revelaram fragilidades estruturais que poderiam comprometer a prevenção das RAM, destacando que a padronização de fluxos institucionais e o incentivo à notificação interna são os principais meios utilizados para favorecer a rastreabilidade dos eventos e subsidiar ações corretivas.

Sob outro ângulo, Ueler et al. (2023), obteve dados quantitativos sobre a relevância da qualificação profissional adequada para o desenvolvimento das ações de farmacovigilância hospitalar. Seus resultados indicaram a capacitação contínua dos profissionais como a principal ferramenta no aprimoramento das ações que garantem a segurança, provando que a prevenção de riscos está diretamente relacionada ao nível de conhecimento e preparo técnico da equipe responsável pela assistência prestada ao paciente.

## **2.6 Métodos de detecção de RAM: Sistemas de notificação voluntária e Trigger Tool**

Os sistemas de notificação voluntária representam um dos mecanismos mais tradicionais da farmacovigilância, no qual os profissionais registram de maneira espontânea os eventos adversos observados durante a assistência ao paciente, encaminhando as informações para a instituição e órgãos reguladores. Como vantagens citam-se a simplicidade de implementação e baixo custo operacional. No entanto, as limitações são relevantes, especialmente no que diz respeito a subnotificação, que pode ocorrer devido à sobrecarga de trabalho, o desconhecimento

sobre os processos de notificação, a insegurança ou dificuldades em operar os sistemas de registro (De Almeida et al., 2022; Ferreira et al., 2024).

Frente a essas limitações, métodos de vigilância ativa têm sido desenvolvidos e explorados. Entre eles, destaca-se o *Trigger Tool*, ferramenta desenvolvida com a finalidade de identificar RAM a partir da revisão sistemática de prontuários clínicos. O método usa gatilhos ou indicadores clínicos, que podem alertar a possível ocorrência de uma RAM. Esses pontos de alertas usados podem ser determinados medicamentos, alterações laboratoriais ou indicadores clínicos (Silva; Silva e Peder et al., 2024).

Sendo assim, a presença desses indicadores desencadeia uma análise detalhada do prontuário do paciente, o que permite a identificação de prováveis RAM, que podem não ter sido registradas em sistemas convencionais. Peder et al. (2024) e Alves, et al. (2024) mostraram como a utilização de *Trigger Tool* amplia de maneira significativa a detecção de RAM, ao comparar seus resultados com aqueles obtidos em sistemas de notificação voluntária, dependentes de iniciativa e engajamento profissional. O fato de o método *Trigger Tool* ser um processo mais estruturado e automatizado facilita a identificação.

### **3. MATERIAL E MÉTODO**

Este estudo trata de uma pesquisa bibliográfica, desenvolvida por meio de revisão integrativa de literatura, com abordagem exploratória e descritiva. De acordo com Gil (2022) as pesquisas bibliográficas são análises de produções científicas já publicadas, de maneira sistematizada, permitindo reunir e analisar criticamente um fenômeno investigado, buscando ampliar o conhecimento sobre o assunto, encontrar evidências sobre o tema abordado. Dessa maneira a revisão integrativa foi escolhida pois permite a síntese de resultados obtidos em diferentes delineamentos metodológicos.

A pergunta norteadora: Qual a importância da farmacovigilância hospitalar no monitoramento das RAM para a promoção de segurança do paciente:?, foi estruturada através da estratégia PICO, que para este estudo pode ser compreendida como: P (*Population*): pacientes em ambiente hospitalar; I (*Intervention*): práticas de farmacologia hospitalar e monitoramento das RAM; C (*Comparison*): métodos tradicionais de notificação espontânea e ausência de

monitoramento sistemático; O (*Outcome*); identificação precoce de RAM, redução de riscos e promoção de segurança do paciente.

A coleta dos trabalhos utilizados nesta pesquisa foi realizada nas bases de dados do *Google acadêmico*, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), PubMed, sendo selecionados em razão da relevância científica.

A busca nas bases de dados foi realizada por meio de combinações entre as seguintes palavras-chave: farmacovigilância; reações adversas a medicamentos; farmácia clínica hospitalar; subnotificação; monitoramento de medicamentos. Para a combinação dos descritores, utilizou-se o operador booleano AND, que possibilita a interseção entre os termos pesquisados, restringindo os resultados aos estudos que apresentassem simultaneamente as palavras-chave selecionadas, tornando a busca mais específica e alinhada com o objetivo da pesquisa.

Foram identificados inicialmente 80 trabalhos científicos nas bases de dados consultadas. Após a etapa de organização dos resultados, foram excluídos 06 estudos duplicados, permanecendo 74 para a fase de triagem. Em seguida realizou-se a leitura dos títulos e resumos, encontrando 22 trabalhos incompletos, 14 fora do limite temporal especificado e 26 em desacordo com critérios de inclusão/exclusão, resultando em 12 estudos elegíveis.

Os critérios de inclusão adotados foram:

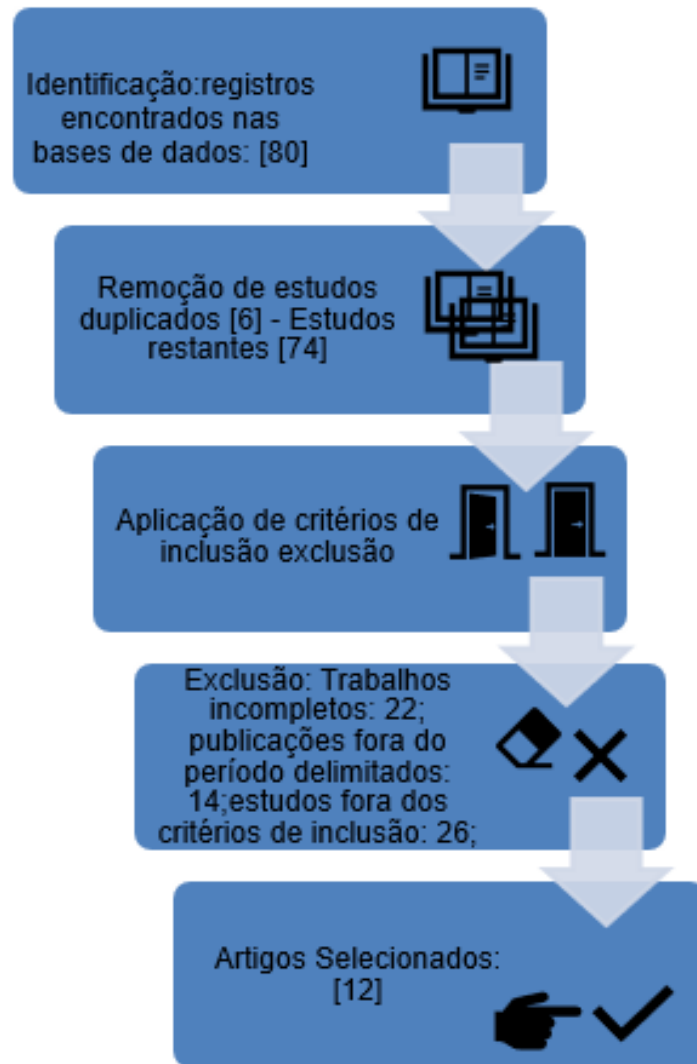
- a) artigos completos disponíveis na íntegra;
- b) publicações realizadas nos últimos 5 anos;
- c) estudos publicados nos idiomas português, inglês e espanhol; e
- d) pesquisas que abordassem a farmacovigilância no ambiente hospitalar, especialmente relacionadas ao monitoramento e à notificação de reações adversas a medicamentos.

Como critérios de exclusão, foram considerados:

- a) trabalhos incompletos;
- b) publicações anteriores ao período delimitado;
- c) estudos em idiomas diferentes dos definidos nos critérios de inclusão; e
- d) pesquisas que abordassem o uso de medicamentos em circunstâncias distintas do ambiente hospitalar ou que não apresentassem relação direta com os objetivos propostos neste estudo.

Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão e a leitura dos estudos elegíveis, foram selecionados os artigos que compõem essa revisão integrativa. (Figura 1).

**Figura 1:** Fluxograma Seleção dos estudos



Fonte: A autora, 2026.

Após a seleção final, foi realizada a leitura integral dos artigos, classificando as informações obtidas, e analisando os principais resultados e contribuições. Assim os dados foram organizados de forma sistemática, o que permitiu a comparação entre os resultados.

#### **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Foram incluídos 12 artigos nesta revisão, com metodologias de estudo observacionais, quantitativos, qualitativos e revisões de literatura. A partir desses tipos de estudo foi possível

analisar de forma ampliada a importância do monitoramento de RAM pela farmacovigilância hospitalar.

Observou-se que 75% dos estudos (9/12) destacaram o papel estratégico do farmacêutico na equipe multiprofissional, associando sua atuação à redução de erros de medicação. Em 58,3% (7/12) apontaram a subnotificação como o principal desafio da farmacovigilância hospitalar, sendo que está relacionada a fatores institucionais, limitações operacionais e complexidade dos sistemas. Ficou evidente que em 33,3% dos estudos (4/12), falhas nas etapas do processo medicamentoso, como erros de administração e prescrição são causas frequentes da ocorrência de RAM. Já em 16,7% dos estudos (2/12), demonstraram eficácia dos métodos de monitoramento ativo, na identificação das RAM, que geralmente não são registradas pelos sistemas tradicionais.

De modo geral, os achados indicaram um aumento da preocupação científica com a segurança do paciente e com a consolidação da utilização da farmacovigilância como estratégia de prevenção de danos causados pelas RAM. De maneira predominante os estudos desenvolvidos em ambientes hospitalares, mostraram enfoque na identificação das RAME no desafio que é a realização das notificações, além da grande importância do comprometimento da equipe multidisciplinar.

Paralelamente, os trabalhos foram uníssonos sobre o interesse científico crescente pela integração da farmácia clínica às estratégias de segurança oferecidas ao paciente, destacando o papel do farmacêutico clínico na identificação precoce dos riscos associados às terapias farmacológicas.

A seguir, o quadro 1 mostra os artigos selecionados e suas características

**Quadro 1 Características dos artigos selecionados**

Nº	Autor/Ano	Título do estudo	Tipo de estudo	Objetivo	Principais resultados
8	Alves, et al., 2024	Uso de medicamentos rastreadores na identificação e notificação de reações adversas em um hospital universitário	Estudo descritivo, transversal, retrospectivo e documental	Identificar e notificar reações adversas a medicamentos, pelo método Trigger Tool, a partir do uso de medicamentos rastreadores	A utilização da metodologia <i>Trigger Tool</i> mostrou-se eficaz na identificação ativa de reações adversas a medicamentos em pacientes hospitalizados.
11	Castro; Deuner; Santos, 2024	Atuação do farmacêutico no ambiente hospitalar	Revisão bibliográfica qualitativa e descritiva	Abordar as principais atividades do farmacêutico na Farmácia Hospitalar.	Importância relevante do profissional farmacêutico na implantação da farmacovigilância
5	De Almeida et al., 2022	Subnotificação de reações adversas a medicamentos: uma barreira na farmacovigilância	Revisão bibliográfica	Analisar o impacto da subnotificação de RAMs à farmacovigilância	O fortalecimento da notificação de RAM deve ser feito por meio da atuação conjunta dos profissionais de saúde
1	Dos Santos et al., 2025	Papel do farmacêutico na segurança do paciente: desafios e estratégias no uso de medicamentos de alta vigilância em hospitais	Revisão bibliográfica	Analisar o papel do farmacêutico na segurança do paciente e os fatores relacionados ao uso de medicamentos de alta vigilância	A atuação farmacêutica reduz erros de medicação por meio de revisão de prescrições, protocolos e educação da equipe multiprofissional
12	Ferreira, et al., 2024	Eventos adversos hospitalares: análise da notificação interna e dos motivos para subnotificação nos sistemas oficiais	Estudo misto de abordagem qualitativa e quantitativa	Analisar os eventos adversos notificados internamente em diferentes hospitais e os possíveis motivos da subnotificação aos sistemas oficiais de notificação	Os resultados evidenciam predominância de erros de medicação entre os eventos adversos internos e alta subnotificação nos sistemas oficiais, associada principalmente a dificuldades operacionais, falta de conhecimento e sobrecarga de trabalho
10	Galhardo, I. A., 2023	A percepção dos profissionais farmacêuticos sobre a cultura de segurança em uma instituição hospitalar	Estudo descritivo, transversal	Avaliar a cultura de segurança do paciente na percepção dos profissionais	A avaliação da cultura de segurança do paciente entre farmacêuticos revelou potencial de fortalecimento institucional, ao identificar fragilidades e potencialidades que contribuem para uma assistência mais segura e qualificada.
6	Galucio et al., 2024	Impacto das intervenções farmacêuticas na segurança de pacientes hospitalizados	Revisão Integrativa	Evidenciar as principais intervenções clínicas farmacêuticas e os seus efeitos na saúde em pacientes hospitalizados	O trabalho de farmacovigilância, contribui significativamente para reduzir eventos adversos, melhorar a segurança do paciente, diminuir reinternações hospitalares e aumentar a adesão ao tratamento.
2	Gondim Neto et al., 2025	Os desafios da implantação e o impacto da farmácia clínica gerado no ambiente hospitalar	Revisão narrativa da literatura	Analisar desafios e impactos clínicos e econômicos da farmácia clínica hospitalar	Demonstrou redução significativa de erros de medicação e retorno econômico superior ao custo da implementação
4	Santos et al., 2024	Análise das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospital público brasileiro	Estudo observacional descritivo	Descrever eventos adversos notificados à ANVISA	A maioria dos eventos foi erro de administração (56,8%), indicando falhas na cadeia medicamentosa e necessidade de fortalecer cultura de notificação

Nº	Autor/Ano	Título do estudo	Tipo de estudo	Objetivo	Principais resultados
3	Silva; Silva e Peder et al., 2024	Farmacovigilância e intervenção farmacêutica na prevenção de reações adversas a medicamentos em um hospital de Cascavel-Paraná	Estudo observacional retrospectivo	Identificar RAMs em hospital de grande porte utilizando <i>Trigger Tool</i>	Detectadas 26 reações adversas em 243 prontuários, evidenciando eficácia do método na identificação de eventos não notificados
7	Ueler et al., 2023	Subnotificação de eventos adversos ocasionados por medicamentos	Estudo observacional, transversal e quantitativo	Identificar as principais causas de subnotificação e propor mudanças estratégicas	Apesar do reconhecimento da importância das notificações, a falta de treinamento, o tempo limitado e a complexidade do processo ainda são barreiras relevantes, indicando a necessidade de capacitação profissional e simplificação dos sistemas de notificação.
9	Vilar, B.B et al., 2023	Análise temporal do indicador de segurança do paciente: farmacovigilância de reações adversas a medicamentos potencialmente perigosos de um hospital universitário	Estudo transversal, observacional, de abordagem descritiva e quantitativa	Analisar temporalmente o indicador de segurança do paciente relacionado a farmacovigilância de RAM.	Os resultados indicam predominância de RAM associadas a antineoplásicos e imunomoduladores, com reações majoritariamente do tipo A e classificadas, em sua maioria, como de causa provável segundo os métodos de avaliação de causalidade

Fonte: A autora, 2026

Os estudos analisados apontaram aumento da atenção com a segurança do paciente e com o monitoramento das RAM dentro do ambiente hospitalar. Esse movimento reflete a ampliação da compreensão sobre os riscos associados à farmacoterapia. A diversidade metodológica dos trabalhos analisados permitiu maior compreensão das práticas de farmacovigilância, nos diferentes contextos institucionais.

Igualmente, os estudos convergiram destacando o papel estratégico do farmacêutico na manutenção e prevenção da segurança. As pesquisas voltadas à atuação da farmácia clínica sugeriram que a integração do farmacêutico à equipe multidisciplinar contribui com a qualidade da prescrição médica, garantindo a redução dos erros de medicação. Desse modo, a revisão de prescrições, o acompanhamento farmacoterapêutico e as ações educativas direcionadas à equipe foram apontadas como intervenções relevantes para a prevenção das RAM (Dos Santos et al., 2025; De Almeida et al., 2022; Galucio et al., 2024; Galhardo, A. 2023; Castro; Deuner; Santos, 2024).

Em outro panorama, a literatura citou de maneira recorrente como a identificação das RAM por meio de estratégias de monitoramento ativo são eficazes. Estudos que utilizaram metodologias como o *Trigger Tool* apontaram maior capacidade de detecção de eventos adversos, quando comparados aos sistemas tradicionais de notificação voluntária. Isso mostrou como grande parte das ocorrências permanece sem registro nos sistemas institucionais que utilizam apenas a notificação voluntária (Silva; Silva e Peder et al., 2024; Alves, et al. 2024).

Paralelamente, nos trabalhos de Dos Santos et al. (2025); Silva; Silva e Peder et al. (2024); Santos et al. (2024); De Almeida et al. (2022); Ueler et al. (2023); Alves et al. (2024) e Ferreira et al. (2024), os autores destacaram que a subnotificação de eventos adversos como um dos principais desafios para a efetividade da farmacovigilância hospitalar. Mesmo quando os profissionais reconhecem a importância da notificação, falhas institucionais e falta de conhecimento técnico ou científico geram limitações no envio das informações.

De modo geral, os estudos indicam que a ocorrência das RAM pode ser observada em diferentes etapas do processo medicamentoso, e frequentemente estão associadas à complexidade terapêutica. Sob esta perspectiva, Vilar et al. (2023), identificaram predominância de RAM associadas ao uso de medicamentos potencialmente perigosos, como antineoplásicos e

imunomoduladores. Deixando, assim, evidente que determinados grupos terapêuticos demandam maior atenção no monitoramento farmacoterapêutico.

Complementarmente, os estudos de Ferreira et al. (2024), Ueler et al. (2023) e Alves et al. (2024) apontam a relação entre os eventos adversos e a instituição. Em seus resultados os autores observaram predominância de falhas nos processos institucionais, citando a rotatividade do quadro de funcionários, a sobrecarga de serviço, o fato de existirem formulários extensos e complexos e uma postura institucional punitiva como fatores colaboradores tanto para a ocorrência de erros, como para a subnotificação das RAM eventualmente ocorridas.

Acresce que, ao analisar a ocorrência das RAM, alguns estudos destacam a importância da utilização de métodos estruturados de identificação desses eventos. Silva; Silva e Peder et al. (2024) demonstraram que a aplicação de ferramentas de rastreamento, como o método *Trigger Tool*, possibilita a identificação das reações adversas de maneira mais fidedigna que os métodos tradicionais. Resultados semelhantes foram encontrados por Alves, et al. (2024), que verificou a eficácia do uso de medicamentos rastreadores na detecção das RAM.

Um dos pontos amplamente discutidos nos estudos foi a subnotificação das RAM. De Almeida et al. (2022) destacaram o fato de a subnotificação ser uma barreira para o fortalecimento da segurança, visto que limita a identificação e o monitoramento dos riscos associados à farmacoterapia. Ueler et al. (2023) também destaca este problema, apontando fatores como falta de treinamento, limitação de tempo hábil e complexidade dos sistemas de notificação como barreiras para a baixa adesão aos processos de registro.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Esta revisão permitiu compreender a relevância da farmacovigilância hospitalar para o monitoramento das RAM. Evidenciou o papel estratégico do farmacêutico na identificação precoce dos eventos adversos, e sua contribuição na minimização de danos, por meio de intervenções oportunas, junto com a equipe multidisciplinar. O ambiente hospitalar, devido sua complexidade, exige especialmente o monitoramento de grupos terapêuticos potencialmente perigosos, reforçando a importância de vigilância sistemática durante todo o período assistencial ofertado.

Entretanto, a ocorrência relativamente comum de subnotificação das RAM, apresenta-se como um grande desafio para a efetividade da farmacovigilância hospitalar. Dessa maneira, evidencia-se a necessidade de fortalecimento das estratégias institucionais voltadas à cooperação e facilitação do monitoramento e das notificações. Entre as estratégias mais necessárias estão a capacitação permanente das equipes profissionais, a simplificação dos fluxos de notificação e adoção de métodos complementares de vigilância ativa

Em se tratando de limitações do presente trabalho, ressalta-se que os resultados são dependentes das metodologias e contextos institucionais em que foram realizados os estudos incluídos nesta revisão, dificultando comparações diretas entre os achados. Além disso, a subnotificação subestima a real situação das ocorrências de RAM em ambientes hospitalares. Apesar disso, devido a importância do assunto, recomenda-se que sejam realizadas pesquisas futuras, que possam contribuir com estratégias para redução da subnotificação e confirmar o impacto da implementação de capacitação profissional e vigilância ativa na efetividade da farmacovigilância.

## 6. CONCLUSÃO

A partir dos achados analisados, conclui-se que a consolidação da farmacovigilância hospitalar é dependente da integração entre práticas clínicas, estratégias educativas e fortalecimento da cultura organizacional voltada à segurança do paciente, permitindo que o monitoramento das reações adversas a medicamentos contribua efetivamente com a melhoria contínua da qualidade da assistência em saúde.

## REFERÊNCIAS

CASTRO, L. de; DEUNER, M. C.; SANTOS, B. R. H. P. dos. Atuação do farmacêutico no ambiente hospitalar. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos**, Brasil, São Paulo, v. 7, n. 14, p. e141158, 2024. DOI: 10.55892/jrg.v7i14.1158. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/1158>. Acesso em: 4 mar. 2026

DE ALMEIDA, Elian Dantas de et al. Subnotificação de reações adversas a medicamentos: uma barreira na farmacovigilância. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e**

**Educação**, [S. l.], v. 8, n. 11, p. 383–390, 2022. DOI: 10.51891/rease.v8i11.7440. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/7440>. Acesso em: 19 mar. 2026.

DE ANDRADE, Bárbara Mikaela et al. A importância da farmacovigilância e detecção de reações adversas a medicamentos. **Repositório Institucional**, v. 2, n. 2, 2024. Disponível em: <https://revistas.icesp.br/index.php/Real/article/view/4956/2697>. Acesso em 11 mar.2026

DOS SANTOS, Jessica Ribeiro et al. Papel do farmacêutico na segurança do paciente: desafios e estratégias no uso de medicamentos de alta vigilância em hospitais. **RECIMA21-Revista Científica Multidisciplinar-ISSN 2675-6218**, v. 6, n. 5, p. e656385-e656385, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.47820/recima21.v6i5.6385>. Acesso em: 09 mar. 2026.

FERREIRA, E. C.; ARCANJO, R. A.; TOLEDO, L. V.; SIMAN, A. G. Eventos adversos hospitalares: análise da notificação interna e dos motivos para subnotificação nos sistemas oficiais. **Rev Rene**, v. 25, e93160, 2024. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10097053>. Acesso em 7 mar. 2026.

GALHARDO, Isabela Alcantara. **A percepção dos profissionais farmacêuticos sobre a cultura de segurança em uma instituição hospitalar**. 2023. 80f. Trabalho de Conclusão de Residência – Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, Instituto de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonose e Inspeção Agropecuária do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

GALUCIO, M. G.; SANTOS, M. de S.; SILVA, M. S. da; MENDONÇA, L. A. de. Impacto das intervenções farmacêuticas na segurança de pacientes hospitalizados: uma revisão de literatura. **Cognitionis Scientific Journal**, [S. l.], v. 7, n. 2, p. e492, 2024. DOI: 10.38087/2595.8801.492. Disponível em: <https://revista.cognitioniss.org/index.php/cogn/article/view/492>. Acesso em: 19 mar. 2026.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

GONDIM NETO, Francisco Garcia; VARELA, Vitória Wellia Trindade Martins; FERREIRA, Caio Fernando Martins. Os desafios da implantação e o impacto da farmácia clínica gerado no ambiente hospitalar. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 11, n. 11, p. 3358–3374, 2025. DOI: 10.51891/rease.v11i11.22058. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/22058>. Acesso em: 19 mar. 2026.

MARIN, F. A. A importância do acompanhamento farmacoterapêutico e das intervenções farmacêuticas na segurança do paciente em ambiente hospitalar: uma revisão bibliográfica. **Revista Eletrônica Ciência & Tecnologia Futura**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2025. Disponível em: <https://revista.grupofaveni.com.br/index.php/revista-eletronica-ciencia-tecno/article/view/2114>. Acesso em: 19 mar. 2026.

MARRAFON, Danielle Aparecida Ferreira de Oliveira et al. Implantação da farmacovigilância e análise das reações adversas na oncologia de um hospital filantrópico do Brasil. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 44–60, 2025. DOI:

10.29327/226760.7.1-5. Disponível em: <https://bjhp.crfmg.org.br/crfmg/article/view/233>. Acesso em: 19 mar. 2026.

SANTOS, Larissa Duarte; MORAES, Helena Márcia; FERREIRA, Cássia Lima; RODRIGUES, Gabriela Guimarães; NASCIMENTO, Mariana Gonzaga; BERTOLLO, Caryne Margotto. Análise das notificações de eventos adversos a medicamentos em um hospital público brasileiro. **Jornal de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [S. l.] , v. 4, pág. e1208, 2024. DOI: 10.30968/rbfhss.2024.154.1208. Disponível em: <https://jhphs.org/sbrafh/article/view/1208>. Acesso em: 19 mar. 2026.

SILVA, R. M.; SILVA, L. F.; PEDER, L. D. Farmacovigilância e intervenção farmacêutica na prevenção de reações adversas a medicamentos em um hospital de Cascavel-Paraná. **Research, Society and Development**, v. 13, n. 10, e125131047230, 2024. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v13i10.47230>. Acesso em 12 mar. 2026.

SOUSA, Abraão Santos et al. Subnotificação de eventos adversos ocasionados por medicamentos. **Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento**, v. 12, n. 6, pág. e26912642376-e26912642376, 2023. DOI:[10.33448/rsd-v12i6.42376](https://doi.org/10.33448/rsd-v12i6.42376) Disponível em: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/42376>. Acesso em: 19 mar. 2026

UELER, C. J., MARINI, D. C., Fernandes, C. S. E., & MARINI, D. C. (2026). Farmacovigilância: causas da subnotificação por profissionais de saúde e estratégias para redução. **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, 8(2), 769–781. <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2026v8n2p769-781>. Acesso em 13 mar. 2026.

VILAR, T. M. **Análise temporal do indicador de segurança do paciente**: farmacovigilância de reações adversas a medicamentos potencialmente perigosos de um Hospital Universitário. 2023. 62 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, 2023. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/248571> . Acesso em: 18 mar. 2026.