



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE FARMÁCIA**



BEATRIZ CALDAS MARTINS BUENO

**FARMACOVIGILÂNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE:
CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO E DAS PRÁTICAS DE
PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM OURO PRETO, MINAS GERAIS**

**OURO PRETO
2026**

BEATRIZ CALDAS MARTINS BUENO

**FARMACOVIGILÂNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE:
CARACTERIZAÇÃO DO CONHECIMENTO E DAS PRÁTICAS DE
PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM OURO PRETO, MINAS GERAIS**

Monografia apresentada ao curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Renata Cristina
Rezende Macedo do Nascimento
Coorientador: Lucas da Silva Braga.

OURO PRETO
2026

SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

B928f Bueno, Beatriz Caldas Martins.

Farmacovigilância na atenção primária à saúde [manuscrito]:
caracterização do conhecimento e das práticas de profissionais de saúde
em Ouro Preto, Minas Gerais. / Beatriz Caldas Martins Bueno. - 2026.
58 f.: il.: color., gráf..

Orientadora: Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do
Nascimento.

Coorientador: Lucas da Silva Braga.

Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto.
Escola de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Farmacovigilância. 2. Atenção Primária à Saúde. 3. Sistemas de
Notificação de Reações Adversas a Medicamentos. I. Nascimento, Renata
Cristina Rezende Macedo do. II. Braga, Lucas da Silva. III. Universidade
Federal de Ouro Preto. IV. Título.

CDU 615.015

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - CRB6/2322



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
ESCOLA DE FARMÁCIA
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA



FOLHA DE APROVAÇÃO

Beatriz Caldas Martins Bueno

Farmacovigilância na Atenção Primária à Saúde: caracterização do conhecimento e das práticas de profissionais de saúde em Ouro Preto, Minas Gerais

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Farmacêutico Generalista

Aprovada em 30 de julho de 2026.

Membros da banca

Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Orientadora (Departamento de Farmácia - DEFAR/UFOP)
Mestrando Lucas da Silva Braga - Coorientador (Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas - PPG CiPharma/UFOP)
Dra. Elza Conceição de Oliveira Sebastião - (DEFAR/UFOP)
Dra. Luana Amaral Pedroso - (Farmácia Escola/UFOP)

Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 23/09/2026



Documento assinado eletronicamente por **Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 24/09/2026, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1199122** e o código CRC **E64AF4C7**.

RESUMO

A farmacovigilância é uma ciência e um conjunto de atividades essenciais para o monitoramento contínuo dos medicamentos desde o desenvolvimento até o período pós-comercialização, sendo a notificação espontânea dos eventos adversos e das queixas técnicas sua principal fonte de dados. A subnotificação desses eventos permanece um desafio, devido a problemas como a falta de conhecimento e de capacitação dos profissionais da saúde. O presente estudo objetivou caracterizar o conhecimento e as práticas em farmacovigilância dos profissionais de saúde atuantes na APS de Ouro Preto, Minas Gerais. Trata-se de um estudo transversal quantitativo, de caráter descritivo e exploratório, vinculado ao projeto de diagnóstico situacional da assistência farmacêutica no município de Ouro Preto (PharOP). A coleta de dados ocorreu no período de setembro de 2025 a maio de 2026, por meio de questionários semiestruturados aplicados presencialmente a 13 médicos e oito profissionais que atuavam como dispensadores de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde da sede de Ouro Preto, Minas Gerais. Os resultados demonstraram expressiva subnotificação entre os médicos, com 76,9% relatando não realizar notificações em sua prática cotidiana. Os principais motivos relatados foram a falta de conhecimento ou capacitação (44,4%), a ausência de casos percebidos (33,3%) e barreiras comportamentais, como esquecimento e ausência de hábito (11,1%) e a falta de tempo ou sobrecarga de trabalho (11,1%). Adicionalmente, 61,5% dos médicos entrevistados desconheciam o Farmácia de Ouro, centro regional de farmacovigilância. Entre os dispensadores, a taxa de subnotificação foi de 37,5% e identificou-se a ausência de Procedimentos Operacionais Padrão para notificação de eventos adversos e queixas técnicas na maioria das unidades em que atuam. Os achados locais foram consistentes com o descrito na literatura nacional e internacional, reforçando que a subnotificação é um grande desafio para fortalecer a farmacovigilância. Os resultados indicam a necessidade de ações de educação permanente integradas à rotina dos serviços de APS, destacando o Farmácia de Ouro como um serviço local para a notificação simplificada e acessível, com potencial para estimular a adesão dos profissionais à prática de notificação em farmacovigilância.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Subnotificação; Atenção Primária à Saúde; Reações Adversas a Medicamentos; Farmácia de Ouro.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is a science and a set of activities essential for the continuous monitoring of medicines from development through the post-marketing period, with the spontaneous reporting of adverse events and technical complaints serving as its primary data source. The underreporting of these events remains a challenge due to issues such as a lack of knowledge and training among healthcare professionals. This study aimed to characterize the knowledge and practices related to pharmacovigilance among healthcare professionals working in Primary Health Care (PHC) in Ouro Preto, Minas Gerais, Brazil. This was a cross-sectional quantitative, descriptive, and exploratory study linked to the PharOP project, which conducted a situational assessment of pharmaceutical services in the municipality of Ouro Preto. Data were collected between September 2025 and May 2026 using semi-structured questionnaires administered in person to 13 physicians and eight professionals responsible for dispensing medicines at Basic Health Units in the urban area of Ouro Preto, Minas Gerais. The results showed substantial underreporting among physicians, with 76.9% reporting that they did not report adverse drug reactions or product quality complaints in their routine practice. The main reasons cited were a lack of knowledge or training (44.4%), the perception that there were no cases to report (33.3%), behavioral barriers such as forgetfulness and a lack of habit (11.1%), and lack of time or heavy workload (11.1%). Additionally, 61.5% of the interviewed physicians were unaware of Farmácia de Ouro, the regional pharmacovigilance center. Among dispensing professionals, the underreporting rate was 37.5%, and the absence of Standard Operating Procedures (SOPs) for reporting adverse drug reactions and product quality complaints was identified in most of the units where they worked. The local findings were consistent with those reported in the national and international literature, reinforcing that underreporting remains a major challenge to strengthening pharmacovigilance. The results indicate the need for permanent education initiatives integrated into the routine of PHC services, highlighting Farmácia de Ouro as a local resource for simplified and accessible reporting, with the potential to increase healthcare professionals' adherence to reporting practices.

Keywords: Pharmacovigilance; Underreporting; Primary Health Care; Adverse Drug Reactions; Farmácia de Ouro.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Prática de realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas entre os dispensadores de medicamentos, em Ouro Preto, MG (2025-2026).....	37
Figura 2 - Prática de realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas entre os médicos, em Ouro Preto, MG (2025-2026).....	37
Figura 3 – Conhecimento dos entrevistados sobre o Centro Regional de Farmacovigilância de Ouro Preto, MG	39
Figura 4 - Caracterização da prática de notificação entre os dispensadores de medicamentos, Ouro Preto, MG	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Barreiras relatadas por profissionais de saúde para realização da notificação, agrupadas por categorias.....	24
Tabela 2 - Relatório de notificação por tipo de notificador no VigiMed (2020-2026) .	28
Tabela 3 - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos médicos segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025- 2026).....	35
Tabela 3 (Continuação) - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos médicos segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025- 2026).....	36
Tabela 4 - Caracterização da prática de notificação entre os médicos da Atenção Primária em Saúde que relataram notificar em Ouro Preto, MG (2025- 2026).....	38
Tabela 5 - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos dispensadores segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026)	39
Tabela 5 (Continuação) - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos dispensadores segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026).	40

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação de reações adversas a medicamentos	17
Quadro 1 (Continuação) - Classificação de reações adversas a medicamentos	18
Quadro 2 - Caracterização das variáveis demográficas e profissionais dos entrevistados nas Unidades de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais, no período de setembro de 2025 a maio de 2026	34
Quadro 3 - Conhecimento e atividades em farmacovigilância dos médicos das Unidades Básicas de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais no período de setembro de 2025 a maio de 2026	31
Quadro 4 - Conhecimento e atividades em farmacovigilância dos dispensadores das Unidades Básicas de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais no período de setembro de 2025 a maio de 2026	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
EA	Eventos adversos
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PharOP	Projeto de diagnóstico situacional da assistência farmacêutica no município de Ouro Preto
PIMM	Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAM	Reação adversa medicamentosa
SIDA	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SINAF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
VigiMed	Sistema de Notificação da Anvisa
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	12
2.1 Objetivo geral.....	12
2.2 Objetivos específicos	12
3 REFERENCIAL TEÓRICO	13
3.1 Farmacovigilância e segurança do paciente	13
3.2 Farmacovigilância no Brasil e o sistema de notificação espontânea	18
3.3 Subnotificações.....	22
3.4 O papel dos profissionais da saúde na notificação de eventos adversos e queixas técnicas	25
3.5 Farmácia de Ouro – Centro Regional de Farmacovigilância	27
4 METODOLOGIA.....	30
4.1 Desenho e população do estudo	30
4.2 Período de estudo, coleta e análise dos dados	30
4.3 Análise de dados	33
4.4 Aspectos éticos.....	34
5 RESULTADOS	35
6 DISCUSSÃO	42
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
REFERÊNCIAS.....	49
ANEXO A - Questionário aplicado aos médicos atuantes na APS de Ouro Preto, Minas Gerais	56
ANEXO B - Questionário aplicado aos dispensadores atuantes na APS de Ouro Preto, Minas Gerais.....	57
ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido aplicado aos profissionais da saúde de Ouro Preto, Minas Gerais.	58

1 INTRODUÇÃO

O uso seguro de medicamentos constitui um dos pilares fundamentais da qualidade da assistência em saúde. Os eventos adversos (EA) a medicamentos são frequentes e, embora a maioria desses efeitos não sejam graves, alguns podem gerar internações, redução temporária ou permanente da capacidade do paciente de desempenhar funções fisiológicas ou atividades do dia a dia, e até mesmo óbito. Por meio de um monitoramento contínuo dos medicamentos disponíveis no mercado, a farmacovigilância permite a identificação precoce de EAs, a geração de alertas de segurança e a adoção de medidas regulatórias que protegem a população de danos evitáveis. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 5% das internações hospitalares são decorrentes de efeitos secundários a medicamentos, dos quais quase metade são evitáveis (WHO, 2025).

Para que o sistema funcione de forma eficaz, é indispensável a participação ativa dos profissionais de saúde. Por constituírem a linha de frente do atendimento clínico, junto aos outros profissionais de saúde, os médicos são capacitados a identificar sinais e sintomas suspeitos de reações adversas, além de serem importantes ouvintes dos pacientes, que costumam relatar em suas consultas as queixas relacionadas ao uso de medicamentos (Hussain *et al.*, 2020; Lifshitz *et al.*, 2022). Essa posição estratégica confere ao médico uma responsabilidade que ultrapassa o ato prescritivo, tornando sua participação nas notificações espontâneas essencial para uma maior eficácia do sistema de farmacovigilância (Hussain *et al.*, 2020; Lifshitz *et al.*, 2022). Os farmacêuticos e profissionais que trabalham em serviços de dispensação de medicamentos também ocupam posição estratégica nesse processo, desempenhando papel fundamental na orientação sobre o uso seguro dos medicamentos e na identificação e notificação de possíveis eventos adversos (Alwidyan *et al.*, 2025).

A subnotificação permanece como um dos maiores desafios da farmacovigilância em contexto mundial. A revisão de escopo conduzida por Ishaqui *et al.* (2026) analisou 44 estudos de países com diferentes níveis de renda e identificou o déficit de conhecimento e a ausência de treinamento formal como barreiras universais à notificação, independente do contexto econômico ou da categoria profissional analisada, reforçando que a subnotificação é um problema estrutural e

persistente em escala global. Também foram identificados outros fatores associados, como a sobrecarga de trabalho, o medo de consequências punitivas e a complexidade dos sistemas de notificação disponíveis (Ishaqui et al., 2026; Ueler et al., 2026).

No Brasil, a cultura da farmacovigilância permanece melhor consolidada no ambiente hospitalar do que nos serviços ambulatoriais e na Atenção Primária à Saúde (APS). Esse contexto torna a situação preocupante, considerando que a APS representa a principal porta de entrada do Sistema Único de Saúde (SUS), e o nível de atenção à saúde em que ocorre o acompanhamento longitudinal das pessoas em uso contínuo de medicamentos (Gontijo Braga et al., 2025). Nesse cenário, estudo realizado em Minas Gerais por Moreira et al. (2020) identificou prevalência de uso de medicamentos de 81,8% entre adultos atendidos na APS, com média de 2,67 medicamentos por usuário, valor esse que tende a aumentar na presença de doenças crônicas. Em âmbito nacional, a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), conduzida em serviços de APS de todo o país, demonstrou prevalência semelhante de uso de medicamentos (76,2%), sendo 2,32 medicamentos, em média, por usuário (Costa et al., 2017). Esses dados evidenciam a elevada prevalência do uso de medicamentos na APS, tornando-a um ambiente estratégico e ainda pouco explorado para o fortalecimento das práticas de farmacovigilância.

Diante desse contexto, a literatura, embora crescente, contempla predominantemente estudos em ambientes hospitalares, apresentando uma lacuna relevante no que se refere à realidade da APS em municípios de médio porte no Brasil. O presente estudo, vinculado ao projeto de Diagnóstico Situacional de Assistência Farmacêutica de Ouro Preto (PharOP), buscou caracterizar o conhecimento e as atividades de farmacovigilância realizadas por médicos e dispensadores de medicamentos que atuam na APS no município de Ouro Preto. Os resultados poderão contribuir para o fortalecimento da farmacovigilância e a promoção do uso seguro de medicamentos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Caracterizar o conhecimento dos médicos e profissionais responsáveis pela dispensação de medicamentos e nas atividades de farmacovigilância realizadas no âmbito da Atenção Primária à Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais.

2.2 Objetivos específicos

- Traçar o perfil demográfico dos médicos e dispensadores de medicamentos da APS de Ouro Preto, Minas Gerais.
- Descrever o conhecimento dos profissionais entrevistados acerca da farmacovigilância.
- Caracterizar o comportamento dos médicos e dispensadores de medicamentos da APS de Ouro Preto frente à ocorrência de eventos adversos a medicamentos e queixas técnicas.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Farmacovigilância e segurança do paciente

A farmacovigilância se configura como um dos principais pilares da segurança do paciente, principalmente no que se refere ao uso correto de medicamentos, uma vez que sua atuação está voltada para a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas (BRASIL, 2013a). A notificação das suspeitas de reação adversa constitui elemento central desse processo, uma vez que possibilita a geração de alertas relativos aos medicamentos utilizados pela população, subsidiando decisões regulatórias e contribuindo para atualizações de bulas e, em casos extremos, para a retirada do medicamento do mercado (OMS, 2005).

A preocupação com a segurança do paciente teve início desde Hipócrates, criador do postulado *Primum non nocere*, cuja tradução significa “primeiro, não causar dano”. Contudo, foi a partir da publicação do relatório “Errar é Humano” do Institute of Medicine em 1999, que a segurança do paciente ganhou maior destaque no cenário mundial. O documento tornou-se um marco na área ao alertar que, nos Estados Unidos da América, havia um elevado número de mortes associado aos EA, 18 superando os óbitos por câncer de mama e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (BRASIL, 2014).

Considera-se como marco histórico da farmacovigilância a tragédia da talidomida. Durante os anos 50, iniciou-se a prescrição da talidomida para mulheres gestantes com a indicação de combate a náuseas e vômitos matutinos, no início da gravidez. Por ser um fármaco teratogênico, o seu uso causou malformações congênitas nos membros superiores e inferiores dos bebês. Estima-se que mais de 10 mil crianças ao redor do mundo tenham sido afetadas pela síndrome, o que chamou a atenção das autoridades sanitárias para a necessidade de monitorar os efeitos dos medicamentos comercializados (Anvisa, 2012).

Em 1968 a OMS criou o Programa de Vigilância Internacional de Medicamentos, com o objetivo de acumular e organizar os dados existentes em todo o mundo sobre as reações adversas a medicamentos. Foi adotado o método de notificação espontânea, uma vez que era realidade em vários países, inclusive no Brasil. O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, sediado na Gerência de Farmacologia (GFARM), teve sua criação em 2001, no mesmo ano que o Brasil

começou a integrar o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS como país membro (Anvisa, 2012).

No Brasil, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todo os estabelecimentos de saúde do território nacional e considerando a segurança do paciente um dos atributos essenciais da qualidade assistencial, a Portaria GM/MS nº529, de 1º de abril de 2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013c). De maneira complementar, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº36/2013, da Anvisa, instituiu as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e estabeleceu a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), consolidando, no Brasil, a base normativa da notificação de eventos adversos e o acompanhamento pós-comercialização (BRASIL, 2013a).

Todos os medicamentos do mercado brasileiro requeem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando sujeitos a uma avaliação rigorosa de eficácia, qualidade e segurança. Entretanto, alguns eventos adversos (EA) somente serão identificadas após o uso do medicamento pela população ou após um longo período de consumo. Dessa forma, a farmacovigilância efetua o monitoramento dos medicamentos já comercializados, com o objetivo de proteger os usuários contra possíveis danos causados pelos fármacos, por meio da identificação precoce de risco e da adoção de intervenções oportunas (Brasil, 2020). Entre os objetivos específicos da farmacovigilância estão a melhoria da segurança do paciente, a promoção do uso racional de medicamentos, a avaliação dos benefícios e riscos relacionados aos medicamentos e o fortalecimento da educação continuada (WHO, 2002).

Na farmacovigilância enquadram-se os eventos adversos, compreendidos como suspeitas de complicações durante um tratamento com medicamento ou vacina, incluindo reações adversas, ausência ou redução do efeito terapêutico, erros de medicação, interações entre fármacos e uso para indicação não aprovada pelo órgão regulador (*off-label*) (Brasil, 2026). Ainda nos eventos adversos, há as reações adversas a medicamentos (RAM), conceituadas como qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento em doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas (Brasil, 2020). Já as queixas técnicas referem-se a problemas relacionados ao produto ou seu fabricante, como ausência de registro, alteração na

consistência do produto, falsificações, presença de corpo estranho, defeitos nas embalagens e outros (Brasil, 2026).

As notificações em farmacovigilância consistem na comunicação de ocorrências de problemas ou situações que estão relacionadas ao uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Essas notificações, realizadas à Anvisa, contribuem para o monitoramento da segurança e qualidade desses produtos, bem como para a adoção de medidas de proteção e promoção da saúde da população. Além disso, esse processo possibilita a identificação precoce de riscos, auxiliando na prevenção de danos e no fortalecimento das ações de vigilância sanitária. Notificar à Anvisa um evento adverso associado a medicamentos ou vacinas, mesmo que seja apenas uma suspeita, permite identificar novos riscos e atualizar o perfil de segurança do produto, preservando assim a saúde de milhares de pessoas (Anvisa, 2021).

Para operacionalizar seus objetivos, a farmacovigilância possui uma estrutura de ciclo contínuo composto por etapas interdependentes. Após a identificação de uma suspeita de EA, esta deve ser notificada às autoridades competentes, etapa considerada vital para que reguladores e cientistas detectem problemas emergentes de segurança. As notificações são coletadas nas bases de dados nacionais dos países membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS e compartilhadas com a *VigiBase*, base de dados global gerida pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC).

A partir da análise das notificações, as autoridades regulatórias podem agir por meio de alertas de segurança, alterações na bula ou retirada do produto do mercado, comunicando os riscos identificados aos profissionais e pacientes, a fim de prevenir novos danos. Estima-se que cerca de 5% das internações hospitalares decorrem de eventos adversos a medicamentos, dos quais quase metade são evitáveis, o que evidencia a relevância desse ciclo como instrumento de proteção à saúde pública (UMC, 2025).

As RAMs configuram-se como uma questão relevante para a segurança do paciente, uma vez que estão associadas ao aumento da morbimortalidade, internações hospitalares prolongadas e também à elevação dos custos assistenciais. Por essa razão, sua identificação e notificação constituem uma das principais atribuições da farmacovigilância, que busca subsidiar ações de prevenção e de melhoria contínua da qualidade e da segurança no cuidado em saúde (Furtado *et al.*, 2026)

As RAMs eram tradicionalmente classificadas em dois principais grupos: reações do tipo A e reações do tipo B. As reações do tipo A, também conhecidas como “aumentadas”, estavam relacionadas ao efeito farmacológico conhecido do medicamento, sendo, muitas vezes, previsíveis. Mais frequentes e dependentes da dose administrada, em alguns casos, poderiam ser controladas por meio do ajuste da dose do fármaco. Já as reações do tipo B, denominadas como “bizarras”, eram caracterizadas por serem incomuns, imprevisíveis e mais graves, podendo exigir a suspensão do medicamento (Figueiredo et al., 2005).

Atualmente, as RAMs são classificadas nos tipos A, B, C, D, E e F (Quadro 1). Vale ressaltar que ainda assim nem sempre é possível classificar uma RAM nessas categorias, pois o mecanismo que leva à sua ocorrência pode não ser conhecido (Figueiredo et al., 2005).

Quadro 1 - Classificação de reações adversas a medicamentos

Tipo de reação	Características	Exemplos
A - Relacionado à dose	• Comum • Relacionada a um efeito farmacológico da droga • Esperada • Baixa mortalidade	• Efeitos tóxicos: Intoxicação digitálica; síndrome serotoninérgica com ISRSs • Efeitos Colaterais: efeitos anticolinérgicos de antidepressivos tricíclicos
B - Não relacionados à dose	• Incomum • Não relacionada a um efeito farmacológico da droga • Inesperada • Alta mortalidade	• Reações imunológicas: hipersensibilidade à penicilina • Reações idiossincráticas: porfiria aguda, hipertermia maligna, pseudoalergia (ex.: rash em uso de ampicilina)
C - Crônico relacionado à dose e ao tempo de uso	• Incomum • Relacionada ao efeito cumulativo do fármaco	• Supressão do eixo hipotalâmico hipofisário- adrenal por corticosteroides

Quadro 1 (Continuação) - Classificação de reações adversas a medicamentos

Tipo de reação	Características	Exemplos
D – Atraso (do inglês, <i>delayed</i>) Relacionado ao tempo de uso	• Incomum • Normalmente relacionado à dose • Ocorre ou aparece algum tempo após o uso do medicamento	• Teratogênese • Carcinogênese (ex.: adenocarcinoma associado ao dietilestilbestrol) • Discinesia tardia
E – Fim do uso (do inglês, <i>end of use</i>) Abstinência	• Incomum • Ocorre logo após a suspensão do medicamento	• Síndrome de abstinência à opiáceos • Isquemia miocárdica (suspensão de α-bloqueador)
F – Falha inesperada da terapia	• Comum • Relacionado à dose • Frequentemente causado por interação de medicamentos	• Dosagem inadequada de anticoncepcional oral particularmente quando utilizados indutores enzimáticos

Fonte: Figueiredo et al., 2005

Inicialmente, esses sistemas eram voltados quase que exclusivamente para notificações realizadas por profissionais da saúde. Entretanto, nas últimas décadas, houve ampliação da participação da população, em especial após a implementação de uma legislação da União Europeia, em 2012, que incentivou e tornou obrigatória a promoção da notificação direta de RAMs pelos pacientes aos órgãos regulatórios (Worakunphanich et al., 2022).

Durante o ano de 1971, a OMS estabeleceu uma base de dados internacional em Genebra, na Suíça, com a intenção de centralizar notificações globais e estabelecer diretrizes gerais para todos os países (Bankowski; Dunne, 1994). Outros avanços surgiram no mesmo período, como a criação dos primeiros centros hospitalares de monitoramento de medicamentos no mundo, na França, em 1973, onde se cunhou o termo farmacovigilância (Javid; Nandave; Kumar, 2024; Monni, 2024). Posteriormente, em 1978, criou-se o Centro Colaborador da OMS para

Monitorização de Medicamentos, a partir de uma parceria entre a OMS e o governo federal da Suécia, dando início ao Uppsala Monitoring Centre (UMC), na cidade de Uppsala, na Suécia (UMC, 2018).

Segundo Worakunphanich et al. (2022), atualmente os pacientes são reconhecidos como parte integrante dos sistemas de farmacovigilância. Os autores destacam que as notificações realizadas pelos próprios pacientes podem apresentar descrições mais detalhadas das RAMs, incluindo os impactos causados na qualidade de vida e nas atividades diárias, complementando desse modo as informações fornecidas pelos profissionais de saúde. Além disso, a combinação das notificações entre pacientes e profissionais possibilita a identificação de um maior número de sinais de segurança relacionados aos medicamentos.

3.2 Farmacovigilância no Brasil e o sistema de notificação espontânea

Nas últimas décadas, a farmacovigilância no Brasil passou por processos que são considerados importantes para o fortalecimento institucional, especialmente após a consolidação das políticas de segurança do paciente e a ampliação das estratégias de monitoramento de EAs. Dentre as principais iniciativas que foram implementadas, destacam-se a Rede Sentinela, o sistema VigiMed e as farmácias notificadoras, desenvolvidos com o objetivo de ampliar a identificação e a comunicação de EAs e queixas técnicas no país (Nogueira et al., 2021; Anvisa, 2022).

O sistema de notificação espontânea é a principal ferramenta utilizada em escala mundial para identificação, monitoramento e detecção precoce de suspeitas de EA, sendo amplamente recomendada pela OMS como uma estratégia fundamental para as atividades de farmacovigilância (Vogler et al., 2020). Esse modelo baseia-se no envio voluntário de notificações realizadas por profissionais da saúde, pacientes, instituições, empresas farmacêuticas, advogados e outros sobre os eventos adversos observados durante o uso de medicamentos, em condições reais de utilização (Anvisa, 2024).

A Rede Sentinela, que conta com 276 serviços de saúde (Grupo IBES, 2024), foi uma estratégia criada em 2001 para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, tem como objetivo ser um observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados, como: medicamentos; kits para exames laboratoriais; órteses, próteses; equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes. A rede é composta por

hospitais e serviços de saúde que atuam na vigilância ativa de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos e a outras tecnologias em saúde, contribuindo para o monitoramento da segurança do paciente em ambiente hospitalar (Anvisa, 2020). Além de possibilitar a oportunidade de contribuir com informações essenciais para o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, também oportuniza um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho relacionados à gestão do risco sanitário. A adesão e permanência é um ato voluntário e não envolve qualquer repasse direto de recursos financeiros por parte da Anvisa (Anvisa, 2020).

Estudos recentes demonstraram que os hospitais que estão vinculados à Rede Sentinela possuem maior estrutura para identificação de eventos adversos, incluindo a utilização de ferramentas de busca ativa e sistemas internos de gerenciamento de risco. Em um desses estudos foi observado que a implementação de estratégias de rastreamento em um hospital universitário integrante da Rede possibilitou a identificação de diversos eventos adversos não detectados previamente, por meio das notificações espontâneas tradicionais (Nogueira *et al.*, 2021). De forma semelhante, uma pesquisa publicada por Vasconcelos *et al.* (2024) demonstrou que, em hospitais sentinela brasileiros, a utilização do método *Trigger Tool*, baseado na busca sistemática por sinais ou gatilhos de possíveis danos relacionados ao uso de medicamentos em prontuários, identificou um número significativo de RAMs quando comparado às notificações voluntárias.

Outra iniciativa relevante para fortalecer a farmacovigilância no Brasil foi a criação das Farmácias Notificadoras, estabelecimentos farmacêuticos habilitados pela Anvisa para atuar no registro e encaminhamento de notificações relacionadas a eventos adversos e problemas associados ao uso de medicamentos, ampliando a rede nacional de farmacovigilância (Anvisa, 2022).

O programa é organizado por meio de articulações entre a Anvisa, as vigilâncias sanitárias estaduais e os Conselhos Regionais de Farmácia, cabendo a cada farmácia credenciada a exibição de um selo de identificação para diferenciá-la como um ponto de notificação reconhecido pela população. Para integrar a rede, o estabelecimento precisa ter um farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento e estar em conformidade com as normas vigentes da vigilância sanitária, além de submeter seus profissionais a uma capacitação específica em farmacovigilância. A notificação, ao ser recebida, é encaminhada à vigilância sanitária

estadual, que tem a responsabilidade de analisar e, caso necessário, repassar à Anvisa, que irá adotar medidas necessárias como a emissão de alertas sanitários ou a suspensão da comercialização do medicamento envolvido (Brasil, 2007).

O Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) é um sistema informatizado que o país adotou para interligar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) às informações geradas pelos serviços de saúde a respeito da ocorrência de incidentes que estão relacionados à assistência à saúde. O sistema foi criado para o registro e o processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo território nacional, subsidiando a identificação, avaliação e comunicação do risco sanitário, além de apoiar a tomada de decisões nos âmbitos municipal, estadual, distrital e federal (Anvisa, 2025). O módulo de Assistência à Saúde possui formulários distintos para a notificação por cidadãos, pacientes e familiares, bem como para registro realizado pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) das instituições de saúde (Anvisa, 2025).

Com o objetivo de aprimorar as notificações de EA, a Anvisa, em parceria com o Centro de Monitoramento Uppsala (UMC), desenvolveu o VigiMed, que passou a concentrar as notificações de eventos adversos a medicamentos, antes registrados no Notivisa. O UMC é responsável pela operacionalização do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da OMS e pelo suporte ao desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância em diversos países associados ao programa (Anvisa, 2024). Esse sistema permite que cidadãos, detentores de registro de medicamentos, profissionais de saúde e patrocinadores de estudos notifiquem suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (Anvisa, 2025).

Os sistemas de notificação espontânea permanecem como a metodologia mais utilizada na farmacovigilância devido à capacidade de identificar eventos raros, inesperados e graves que muitas vezes passam despercebidos durante os ensaios clínicos pré-comercialização (Vogler et al., 2020). Desse modo, as notificações espontâneas realizadas no VigiMed contribuem diretamente para a geração de alertas sanitários, atualizações de bulas, revisão da relação risco-benefício de medicamentos e implementação de medidas regulatórias voltadas à segurança dos pacientes (Anvisa, 2024).

Historicamente, o sistema de notificação espontânea concentrou-se nos profissionais de saúde como principais notificadores. Contudo, tem crescido o

reconhecimento da notificação direta pelo paciente como dado relevante para a farmacovigilância, uma vez que os relatos da população tendem a trazer descrições mais detalhadas dos sintomas e do impacto do EA na rotina diária, com informações que muitas vezes se ausentam dos registros profissionais (Aslam *et al.*, 2026).

No entanto, a participação do paciente nesse processo ainda é limitada globalmente. Estudos internacionais apontam baixos níveis de conscientização sobre a possibilidade de notificação direta, com percentuais reduzidos em países como Malásia (8,0%) e Arábia Saudita (15,7%) (Aslam *et al.*, 2026), enquanto países como Filipinas e Tailândia registraram taxas de notificação por pacientes inferiores a 1,0%, em contraste com os 57,8% observados na Holanda (Worakunphanich *et al.*, 2022).

Para os cidadãos, a notificação é realizada por meio de um formulário eletrônico aberto, sem que haja necessidade de cadastro, enquanto para hospitais, clínicas e núcleos de segurança é necessário o acesso mediante login e senha (Anvisa, 2024). Considerado pela Anvisa um sistema intuitivo, de navegação rápida e com orientações para o preenchimento de campos obrigatórios, o VigiMed possui transmissão de dados harmonizada internacionalmente, aproximando o Brasil das plataformas globais de farmacovigilância (Anvisa 2024; Vogler *et al.*, 2020).

Apesar dos avanços, a literatura recente demonstra que a cultura da farmacovigilância permanece mais consolidada no ambiente hospitalar do que nos serviços ambulatoriais e na APS. Esse cenário está relacionado diretamente à incorporação das práticas de farmacovigilância nos hospitais, especialmente após a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente e da implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (Vasconcelos *et al.*, 2024)

Em contrapartida, a APS ainda apresenta limitações importantes relacionadas à farmacovigilância, como subnotificação, baixa sensibilização profissional, ausência de fluxos consolidados de notificação e fragilidade das estratégias de monitoramento dos eventos adversos relacionados aos medicamentos (Gontijo Braga *et al.*, 2025). Entretanto, a APS representa um cenário estratégico para fortalecer a farmacovigilância, considerando o acompanhamento longitudinal dos pacientes, o elevado consumo de medicamentos para doenças crônicas e a proximidade dos profissionais de saúde com a comunidade.

De acordo com a OMS, a APS, quando implementada de forma eficaz, é capaz de atender até 90% das necessidades de saúde da população ao longo da vida, o que reforça o seu papel central na prevenção, no diagnóstico e na monitorização do uso

racional de medicamentos (WHO; UNICEF, 2018; Moreira *et al.*, 2020). Dessa forma, autores recentes reforçam a necessidade de ampliação das ações educativas, fortalecimento da cultura de notificação e desenvolvimento de estratégias específicas para vigilância ativa das RAMs em ambiente ambulatorial e na atenção primária (Gontijo Braga *et al.*, 2025).

3.3 Subnotificações

No contexto da farmacovigilância, a subnotificação corresponde à não comunicação, comunicação incompleta ou inadequada de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas aos sistemas de notificação espontânea, o que compromete a identificação de sinais importantes, e consequentemente, a tomada de decisões para a manutenção do uso seguro de medicamentos (Anvisa, 2019).

Apesar de sua relevância, a efetividade do sistema de notificação espontânea depende diretamente da participação ativa dos notificadores, sendo a subnotificação considerada uma das principais limitações da farmacovigilância mundial. Por esse motivo, a Anvisa e a OMS têm reforçado continuamente a importância da cultura de notificação espontânea entre profissionais da saúde e população em geral como estratégia essencial para o fortalecimento do uso seguro de medicamentos (ANAMT, 2021).

Mesmo com a consolidação do sistema de notificação de EA, a subnotificação permanece como uma das principais limitações da farmacovigilância no Brasil e no mundo. Estima-se que apenas uma parcela das RAMs seja efetivamente notificada aos sistemas oficiais de vigilância, especialmente em serviços ambulatoriais e na APS. Uma revisão sistemática recente identificou uma taxa mediana de subnotificação de 94% entre os estudos analisados, com variação de 82 a 98% (García Abeijon *et al.*, 2023).

A subnotificação impacta diretamente a confiabilidade e a interpretação dos dados disponíveis nos sistemas de vigilância. Estimou-se, em um estudo com 12 países, que a taxa mediana de subnotificação possa alcançar aproximadamente 94% para eventos adversos e cerca de 85% para eventos graves, demonstrando que grande parte dos eventos adversos que ocorrem não são comunicadas aos sistemas oficiais de notificação (Pepe *et al.*, 2020).

Entre os fatores mais frequentemente associados à subnotificação, destacam-se a falta de conhecimento sobre os conceitos de reação adversa e evento adverso,

a sobrecarga de trabalho, o medo de punições, a insegurança quanto ao diagnóstico do evento e a complexidade dos sistemas de notificação disponíveis (Sousa *et al.*, 2023; Ueler *et al.*, 2026).

Nesse contexto, Ueler *et al.* (2026), em uma pesquisa observacional, transversal e quantitativa, realizada com 36 profissionais de saúde de diferentes áreas, constataram que, apesar de 94,4% dos participantes reconhecerem a importância da notificação de eventos adversos, apenas 36,1% compreendiam os conceitos de reação adversa e evento adverso de maneira correta. Quanto às barreiras identificadas para a notificação, as principais foram: falta de treinamento específico (61,1%), complexidade do processo de notificação (47,2%) e falta de tempo (44,4%). Como estratégias prioritárias para a redução da subnotificação, os participantes indicaram a ampliação de treinamentos e cursos (75,5%) e a simplificação dos processos de notificação (69,4%) (Ueler *et al.*, 2026).

Em revisão integrativa da literatura realizada no Brasil, foi possível identificar que o medo de punições foi citado em todos os artigos analisados como um dos principais fatores que levam os profissionais de saúde a não notificar eventos adversos. Associados a esse fator, a vergonha decorrente do erro e a falta de compreensão sobre a finalidade da notificação também foram amplamente relatados. Os autores destacaram que a sobrecarga de trabalho é um agravante, uma vez que o profissional submetido a rotinas exaustivas tende a não priorizar o registro dos eventos adversos. Os resultados reforçam a necessidade de estimular práticas anônimas de notificação e de implementar medidas que garantam o sigilo do notificador, como forma de ampliar a adesão dos profissionais ao sistema (Sousa *et al.*, 2023).

No âmbito internacional, a revisão de escopo conduzida por Ishaqui *et al.* (2026) que analisou 44 estudos realizados em países de diferentes níveis de renda, reforçou que o déficit de conhecimento e a ausência de treinamento formal representam as barreiras mais universais à notificação, independente do contexto ou da categoria profissional analisada (Tabela 1). O medo de consequências punitivas, o receio de danos à reputação profissional e a falta de retorno institucional após a realização das notificações foram igualmente identificados como fatores desmotivadores recorrentes em ambos os grupos de países (Ishaqui *et al.*, 2026).

O estudo evidenciou ainda que, nos países de baixa e média renda, as dificuldades de acesso a formulários e plataformas digitais de notificação constituem

um obstáculo adicional relevante, sugerindo que, nesses contextos, o fortalecimento da infraestrutura dos sistemas de notificação precede qualquer estratégia centrada na motivação ou na capacitação individual dos profissionais (Ishaqui et al., 2026).

Tabela 1 - Barreiras relatadas por profissionais de saúde para realização da notificação, agrupadas por categorias.

Barreiras para realizar notificação espontânea em farmacovigilância	Médicos n = 27	Farmacêuticos n = 39	Enfermeiros n = 18
Falta de Conhecimento/ Conscientização/Treinamento/ (n=42)	93%	95%	100%
Dúvida de onde notificar (n=15)	37%	33%	44%
Falta de tempo e sobrecarga de trabalho (n=21)	44%	44%	44%
Desconhecimento das ferramentas/Métodos de notificação e falta de acesso à tecnologia da informação (n=19)	44%	38%	56%
Medo/consequências legais ou punitivas (n=28)	52%	67%	44%
Ausência de retorno/confirmação da notificação (n=18)	44%	41%	33%
Incerteza sobre a RAM e sua causalidade (n=1)	4%	3%	6%
Percepção de que a RAM não é grave ou já é conhecida (n=4)	11%	10%	11%
Complexidade/burocracia (n=10)	19%	23%	22%
Falta de incentivos/motivação (n=5)	11%	13%	11%
Falta de suporte/cultura organizacional (n=9)	19%	21%	11%
Ausência de informações clínicas pelo paciente (n=1)	4%	3%	6%

Fonte: adaptado de Ishaqui et al., 2026

Segundo os autores, as barreiras à notificação ultrapassam lacunas individuais de conhecimento e envolvem aspectos sistêmicos, organizacionais e culturais que precisam ser abordados de maneira integrada e contextualizada. Estratégias isoladas, como intervenções educativas pontuais, mostram-se insuficientes quando não estão acompanhadas de mudanças nos fluxos de trabalho, na cultura institucional e nos mecanismos de retorno aos notificadores (Ishaqui et al., 2026).

3.4 O papel dos profissionais da saúde na notificação de eventos adversos e queixas técnicas

A farmacovigilância é uma responsabilidade compartilhada por toda a equipe multiprofissional de saúde. Estudos realizados em unidades de APS evidenciaram que farmacêuticos, técnicos de enfermagem e outros profissionais de saúde também desempenham papel fundamental no processo de identificação e notificação de RAMs sendo a atuação coletiva da equipe um fator determinante para efetividade da farmacovigilância (Momoh *et al.*, 2025).

Dentro desse contexto, os médicos ocupam uma posição destaque, uma vez que estão na linha de frente do atendimento clínico e são frequentemente os primeiros a identificar e avaliar possíveis RAMs nos pacientes, tornando sua participação ativa relevante para o funcionamento eficaz de qualquer sistema de notificação (Hussain *et al.*, 2020; Hammad *et al.*, 2023). Ainda assim, a responsabilidade pela notificação não deve ser responsabilidade única de nenhuma categoria profissional, mas sim uma responsabilidade conjunta de todos os profissionais de saúde, uma vez que médicos, farmacêuticos, enfermeiros e demais profissionais compartilham papel relevante no conhecimento, na atitude e na prática da farmacovigilância (Khan *et al.*, 2023).

Por possuírem um papel decisivo na detecção precoce de eventos adversos, é conferido aos médicos uma responsabilidade que vai além do ato prescritivo. Junto aos farmacêuticos, esses profissionais são os mais importantes para conduzir as atividades relacionadas ao uso seguro de medicamentos (Hussain *et al.*, 2020). Nesse sentido, Alwidyan *et al.* (2025) identificaram que os farmacêuticos com maior consciência sobre seu papel no monitoramento e notificação de RAM apresentaram conhecimento e atitudes significativamente melhores em relação à farmacovigilância, reforçando que a percepção de responsabilidade profissional influencia diretamente a prática de notificação.

Essa responsabilidade é reforçada uma vez que a notificação de uma suspeita de RAM não exige que as evidências sejam incontestáveis, basta uma suspeita clínica para que o relato seja encaminhado às agências reguladoras competentes, que ficarão encarregadas de investigar, verificar e comunicar os achados às organizações internacionais de monitoramento (Lifshitz *et al.*, 2022). Entretanto, estudos apontam que a subnotificação permanece elevada entre diferentes categorias profissionais. Momoh *et al.* (2025), ao avaliarem profissionais atuantes em unidades primárias de

saúde na Nigéria, como enfermeiros e agentes comunitários, observaram que, embora 97,6% dos trabalhadores tenham demonstrado familiaridade com o conceito e importância da farmacovigilância, apenas 48,8% haviam realizado alguma notificação ao longo da carreira.

Ao prescrever um medicamento, é dever do médico explicar ao paciente que reações adversas inesperadas podem ocorrer com qualquer medicamento e que, caso ocorram ou o paciente não se sinta bem com o medicamento prescrito, ele deve informar imediatamente o médico, que por sua vez deve estar acessível para esse fim (Lifshitz *et al.*, 2022). Alwidyan *et al.* (2025) destacaram que esse papel não se restringe aos médicos e o farmacêutico também tem grande importância, visto que ambos os profissionais ocupam uma posição estratégica na identificação de RAMs, sendo igualmente responsáveis por orientar e estimular o relato de ocorrências.

Quando se parte do pressuposto de que os médicos e seus pacientes são as primeiras testemunhas e vítimas dos efeitos adversos, é possível concluir que eles têm a oportunidade de serem aqueles que os relatam, embora certamente muitos não o façam (Lifshitz *et al.*, 2022). Essa lacuna entre identificação e notificação é, em grande parte, explicada por barreiras estruturais, como ausência de protocolos padronizados, falta de treinamento específico e a sobrecarga de trabalho, obstáculos frequentemente identificados na literatura (Momoh *et al.*, 2025; Alwidyan *et al.*, 2025). Quando atuam de forma mais ativa nesse processo, os profissionais da saúde contribuem não apenas para a identificação das RAMs, mas também para que as decisões tomadas sejam fundamentadas na proteção do bem-estar do paciente e na garantia que as escolhas estejam alinhadas aos mais altos padrões de segurança do paciente (Momoh *et al.*, 2025; Hammad *et al.*, 2023).

Momoh *et al.* (2025) constataram que, entre os trabalhadores das unidades de APS avaliados no estado de Nasarawa, na Nigéria, apenas 36,2% haviam recebido algum treinamento em farmacovigilância, embora 97,6% fossem familiarizados com o conceito. De forma convergente, Alwidyan *et al.* (2025) identificaram que 66,1% dos farmacêuticos da Jordânia apresentaram conhecimento insatisfatório sobre farmacovigilância, relatando barreiras como restrição de tempo, ausência de diretrizes claras de notificação e desconhecimento acerca do centro de farmacovigilância. Esses fatores limitantes revelam um padrão recorrente entre o reconhecimento da importância da notificação e sua efetiva realização. Em ambos os estudos, os autores concluíram que intervenções educativas aliadas à padronização de fluxos de

notificação e ao fortalecimento da infraestrutura das unidades de saúde, constituem as estratégias mais indicadas para reduzir a subnotificação na APS (Momoh *et al.*, 2025; Alwidyan *et al.*, 2025).

Os dados disponibilizados pela Anvisa, entre 2020 e 2026, demonstraram que o perfil das notificações recebidas pelo VigiMed concentra-se predominantemente em registros provenientes de farmacêuticos, seguidos de consumidor e outros profissionais da saúde (Tabela 2), reforçando o papel essencial de todos os profissionais da saúde na notificação.

Tabela 2 - Relatório de notificação por tipo de notificador, no VigiMed (01/01/2020-15/07/2026)

Notificador	Notificações	
	n	%
Farmacêutico	126.594	38,61%
Consumidor ou outro não profissional de saúde	89.715	27,36%
Outro profissional de saúde	67.570	20,61%
Médico	22.343	6,81%
Não informado	21.164	6,45%
Advogado	492	0,15%
Total	327.878	100%

Fonte: Adaptado de Anvisa, 2026

3.5 Farmácia de Ouro – Centro Regional de Farmacovigilância

A implantação do projeto de extensão Farmácia de Ouro representou um avanço significativo para a farmacovigilância na região dos Inconfidentes, em especial no município de Ouro Preto. Desenvolvido por professores, técnicos e estudantes da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), o projeto foi concebido com o objetivo de promover a segurança do paciente, incentivar a notificação espontânea de eventos adversos a medicamentos e queixas técnicas e fortalecer o uso racional de medicamentos na atenção primária à saúde. O Farmácia de Ouro constitui o primeiro Centro de Informação sobre Medicamentos com foco em farmacovigilância implantado na região, evidenciando a necessidade de ampliar a cultura de segurança relacionada ao uso de medicamentos no contexto local (Dutra *et al.*, 2020).

O processo de implantação ocorreu entre março de 2019 e janeiro de 2020, compreendendo diferentes etapas voltadas à estruturação do serviço. Entre elas, destacam-se a realização de levantamentos na literatura científica e a avaliação de formulários já utilizados pela Anvisa, como o Notivisa e VigiMed, com o intuito de elaboração de um instrumento de notificação objetivo e de fácil compreensão. Paralelamente, foram desenvolvidas estratégias de divulgação do serviço junto aos profissionais de saúde e à comunidade. A equipe do Farmácia de Ouro foi capacitada a partir de revisões de literatura científica e reuniões semanais (Dutra et al., 2020).

Conforme Dutra et al. (2020), as ações de divulgação e capacitação foram direcionadas, inicialmente, aos profissionais da rede de saúde de Ouro Preto, incluindo os técnicos de enfermagem, profissionais do Centro de Saúde da UFOP e Agentes Comunitários de Saúde do município. Durante essas atividades, constatou-se que os profissionais demonstraram um baixo conhecimento acerca da farmacovigilância e da importância da notificação espontânea de eventos adversos relacionados aos medicamentos. Muitos relataram desconhecer os sistemas de notificação e a relevância dessas informações para a segurança do paciente e para o monitoramento dos medicamentos comercializados.

As primeiras notificações que foram realizadas por meio do Farmácia de Ouro evidenciaram que tanto os profissionais de saúde quanto a população estão frequentemente expostos a medicamentos e produtos de saúde que podem apresentar riscos ou desvio de qualidade. Acredita-se que um incentivo contínuo às notificações pode alterar a cultura de segurança dos profissionais de saúde e da população, além de possibilitar a construção de uma base de dados robusta e a geração de informações para aperfeiçoar os cuidados em saúde (Dutra et al., 2020).

Destaca-se a experiência descrita por Gonçalves (2025) no Farmácia de Ouro, que utilizou o Detalhamento Acadêmico (DA) como estratégia de sensibilização para a notificação espontânea. De março a julho de 2025, foram realizadas visitas a algumas UBS de Ouro Preto e ao Centro de Saúde da UFOP, nas quais 12 médicos receberam informações científicas e atualizadas sobre farmacovigilância e sobre o Farmácia de Ouro, adaptadas à realidade dos serviços. Os encontros tiveram duração média de 15 minutos e contaram com o apoio de materiais visuais. A atividade foi avaliada positivamente por todos os participantes e 91,7% consideraram que o DA contribuiu para ampliar seus conhecimentos em farmacovigilância. Como resultado da

ação, foi registrada a primeira notificação espontânea de evento adverso realizada por um médico no âmbito do Farmácia de Ouro (Gonçalves, 2025).

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho e população do estudo

Trata-se de um estudo observacional transversal, de abordagem quantitativa, voltado à caracterização do conhecimento e das atividades relacionadas à farmacovigilância, por médicos e profissionais responsáveis pela dispensação de medicamentos, na sede do município de Ouro Preto, Minas Gerais. Esta pesquisa integra o projeto “Diagnóstico Situacional da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária à Saúde no Município de Ouro Preto, Minas Gerais” (PharOP).

O município de Ouro Preto está localizado na Região Central do estado de Minas Gerais, a aproximadamente 96 km da capital Belo Horizonte. Segundo o censo de 2022, realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a cidade conta com uma população de 74.821 habitantes. O território municipal está organizado em doze distritos, sendo eles: Amarantina, Antônio Pereira, Cachoeira do Campo, Engenheiro Corrêa, Glaura, Lavras Novas, Miguel Burnier, Rodrigo Silva, Santa Rita de Ouro Preto, Santo Antônio do Leite, São Bartolomeu e Santo Antônio do Salto, além da sede municipal.

A Atenção Primária à Saúde (APS) do município é composta por 25 equipes de Estratégia da Família (ESF) e 33 Unidades Básicas de Saúde (UBS). Na sede estão localizadas 12 ESFs e 10 UBSs. Nos distritos há 13 ESFs e 23 UBSs. O presente estudo incluiu apenas os médicos e profissionais responsáveis pela dispensação de medicamentos, que atuavam nas UBS da sede de Ouro Preto.

O estudo foi conduzido nas seguintes Unidades Básicas de Saúde, localizadas na sede do município: UBS Antônio Dias I e II, UBS Bauxita, UBS Morro Santana, UBS Nossa Senhora do Carmo, UBS Padre Faria, UBS Piedade, UBS Santa Cruz, UBS Saramenha e UBS São Cristóvão. Nessas unidades, atuavam, ao todo, 17 médicos e oito dispensadores. Destes, 100% dos dispensadores foram entrevistados, embora apenas 13 dos dezessete médicos previstos haviam sido entrevistados no período desse estudo.

4.2 Período de estudo, coleta e análise dos dados

A coleta dos dados foi realizada por meio da aplicação de dois questionários semiestruturados adaptados dos instrumentos adotados pela Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos, componente

Serviços (PNAUM-Serviços) - um direcionado exclusivamente aos médicos e outro direcionado aos responsáveis pela dispensação de medicamentos na APS de Ouro Preto (Anexos A e B).

As entrevistas foram realizadas de forma presencial, em cada UBS, no período de setembro de 2025 a maio de 2026. A aplicação dos questionários foi realizada por estudantes voluntários e bolsistas do projeto PharOP, previamente treinados para padronização da coleta de dados, utilizando a plataforma *KoboToolBox* para registro das respostas.

Para caracterização dos profissionais de saúde foram utilizadas variáveis sociodemográficas (sexo, idade estratificada em faixas etárias e nível de escolaridade) e profissionais (profissão exercida) (Quadro 2). Para os médicos, também foram consideradas as variáveis tempo desde a graduação em Medicina e se possuía especialidade médica.

Quadro 2 - Caracterização das variáveis demográficas e profissionais dos entrevistados nas Unidades de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais, no período de setembro de 2025 a maio de 2026

Variável	Categoria
Sexo	Feminino Masculino
Idade	Anos completos
Escolaridade	Ensino fundamental completo Ensino médio completo Ensino Superior completo
Profissão	Enfermeiro Auxiliar de Enfermagem Farmacêutico Auxiliar de Farmácia Médico

Fonte: Elaborado pela autora

A fim de caracterizar o conhecimento dos médicos e as atividades em farmacovigilância realizadas, foram utilizadas as variáveis: conhecimento ou não

sobre o Farmácia de Ouro, realização de notificação de eventos adversos. Para aqueles que relataram não ter experiência prévia realizando notificações, buscou-se conhecer os motivos para isso, com a seguinte pergunta: “O Sr. (a) costuma fazer notificação de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a medicamentos? Se não, por quê?”. Com relação aos que relataram notificar, foram incluídas variáveis sobre o destinatário da notificação e há quanto tempo o entrevistado realizou sua última notificação (Quadro 3).

Quadro 3 - Conhecimento e atividades em farmacovigilância dos médicos das Unidades Básicas de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais, no período de setembro de 2025 a maio de 2026

Variável	Categoria
Conhecimento prévio do centro regional de farmacovigilância de Ouro Preto (Farmácia de Ouro)	Sim Não
Experiência prévia realizando notificações de queixas técnicas e/ou eventos adversos	Sim Não
Destinatário da notificação	Farmácia de Ouro Vigilância sanitária/Anvisa Não se recorda
Tempo desde a última notificação	≤ 6 meses 7 – 12 meses > 12 meses
Motivos para a não notificação	Falta de conhecimento/capacitação Ausência de casos percebidos Falta de tempo/sobrecarga de trabalho

Fonte: Elaborado pela autora

Quanto aos dispensadores, as variáveis utilizadas para se caracterizar conhecimentos e atividades em farmacovigilância foram: conhecimento prévio do centro regional de farmacovigilância de Ouro Preto (Farmácia de Ouro), a existência

de POPs nas UBS para notificação de EAs e queixas técnicas, bem como o fluxo adotado para o encaminhamento das notificações (Quadro 4).

Quadro 4 - Conhecimento e atividades em farmacovigilância dos dispensadores das Unidades Básicas de Saúde de Ouro Preto, Minas Gerais no período de setembro de 2025 a maio de 2026

Variável	Categoria
Conhecimento prévio da existência do centro regional de farmacovigilância de Ouro Preto (Farmácia de Ouro)	Sim Não
Existência de procedimento operacional padrão (POP) definido pela unidade para o registro de queixa técnica e/ou notificação de eventos adversos	Sim Não
Encaminhamento dado às queixas técnicas e/ou eventos adversos	Encaminha para Central de Abastecimento Farmacêutico Encaminha para a Coordenação Municipal de Assistência Farmacêutica Encaminha para a Vigilância Sanitária Notificação à Anvisa Notificação ao Farmácia de Ouro Nenhum Não sei Outros

Fonte: Elaborado pela autora

4.3 Análise de dados

Os dados foram extraídos da plataforma *KoboToolBox* e exportados para planilhas do Excel. As respostas abertas relacionadas aos motivos para a não notificação foram agrupadas em categorias com base na similaridade, sendo permitido a um mesmo participante apresentar mais de um motivo.

Os dados obtidos foram analisados e apresentados por meio de números absolutos e relativos, médias aritméticas e desvio-padrão, quando aplicável. A idade dos participantes foi obtida a partir da data de nascimento informada no questionário. O tempo de formação na graduação e na especialização foi calculado em anos, com base nos valores fornecidos em meses pelos entrevistados.

4.4 Aspectos éticos

Esse estudo foi conduzido conforme os princípios éticos que regem a pesquisa, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), sob o parecer número 7.048.393 e possui Certificado de Apresentação para Apreciação Ética nº80341624.7.0000.5150.

Os questionários foram aplicados de maneira individual a cada profissional, em ambiente reservado, em horários previamente agendados ou acordados conforme a disponibilidade dos entrevistados, a fim de garantir privacidade e minimizar interferências externas. Não houve coleta de identificação nominal dos participantes e todos foram previamente informados sobre os objetivos do estudo. A coleta de dados ocorreu mediante a assinatura prévia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo C).

5 RESULTADOS

Dentre os 17 médicos identificados como lotados nas Unidades Básicas de Saúde visitadas, 13 (76,5%) participaram do estudo, uma vez que não eram todos os médicos que possuíam disponibilidade para participação na pesquisa. Em relação aos farmacêuticos e aos demais profissionais que atuam na dispensação de medicamentos, foram entrevistados todos os oito profissionais previstos.

Quanto ao perfil dos médicos verificou-se predominância do sexo feminino, correspondendo a 61,5% da amostra (n=8). A distribuição por faixa etária revelou um perfil majoritariamente jovem, com 53,9% dos profissionais com idade entre 31 e 40 anos (n=7). O tempo médio de formação em Medicina foi de aproximadamente $5,1 \pm 4,39$ anos e a maioria dos entrevistados atuava como médico generalista (n=9; 69,2%). Entre os especialistas, o tempo médio de especialização foi de $4,25 \pm 2,38$ anos.

No que se refere aos médicos e a faixa etária, os notificadores se apresentaram em maior quantidade na faixa de 31 a 40 anos, com 66,7% (n=2), seguida pelas faixas de 41 a 50 anos, correspondendo a 33,3% (n=1) dos entrevistados, enquanto a faixa etária restante não houve notificadores. Entre os não notificadores, as faixas etárias de até 30 anos e de 31 a 40 anos foram mais representativas, com 40% (n=4) e 50% (n=5) respectivamente, seguido pela faixa de 41 a 50 anos que apresentou 10% da amostra (n=1).

No que se refere ao tempo de formação em Medicina, os notificadores apresentaram uma média de 6,8 anos, $\pm 3,11$ anos. De forma semelhante, em relação ao tempo de especialização, os notificadores apresentaram média de 5 anos, $\pm 2,82$ anos, enquanto os não notificadores apresentaram tempo de 2,75 anos de especialização, sendo referente a apenas um médico (Tabela 3).

Tabela 3 - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos médicos segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026)

Variável	Notifica (n=3)		Não notifica (n=10)	
	n	%	n	%
Sexo				
Feminino	1	33,3	7	70,0

Tabela 3 (Continuação) - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos médicos segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026)

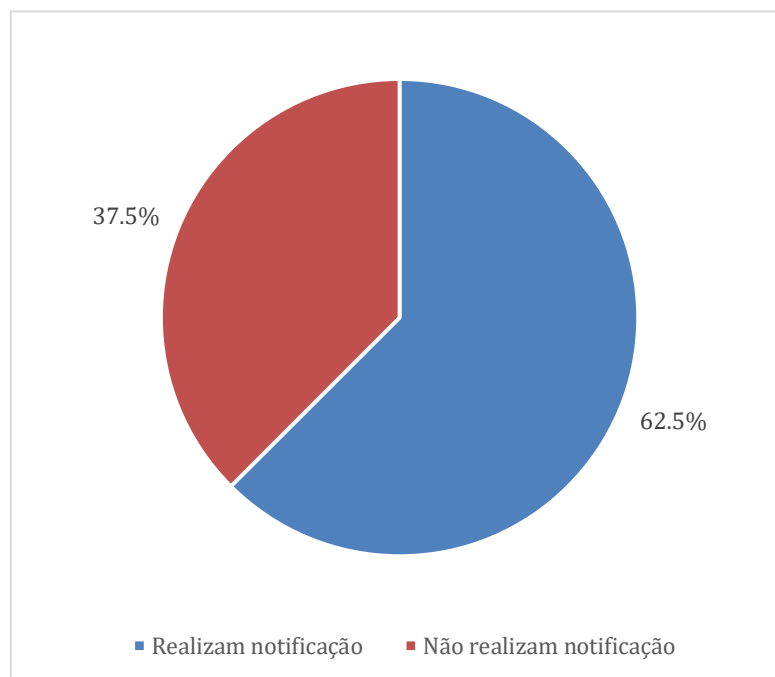
Variável	Notifica (n=3)		Não notifica (n=10)	
	n	%	n	%
Faixa Etária				
≤ 30	-	-	4	40,0
31 – 40	2	66,7	5	50,0
41 – 50	1	33,3	1	10,0
Formação profissional				
Generalista	2	66,7	1	10,0
Especialista	1	33,3	9	90,0
Tempo de formado (média/anos)	6,8 ± 3,11		4,3 ± 4,67	
Tempo de especialização (média/anos)	5 ± 2,82		2,75	

Fonte: Elaborado pela autora

A análise do perfil dos profissionais segundo a prática de notificação, apresentada na Tabela 4, mostrou que, entre os três médicos que afirmaram realizar notificações de eventos adversos e queixas técnicas, houve distribuição mais frequente entre o sexo masculino com 66,7% das notificações (n=2). Entre os 10 profissionais que relataram não notificar, predominou o sexo feminino, representando 70% (n=7) da amostra.

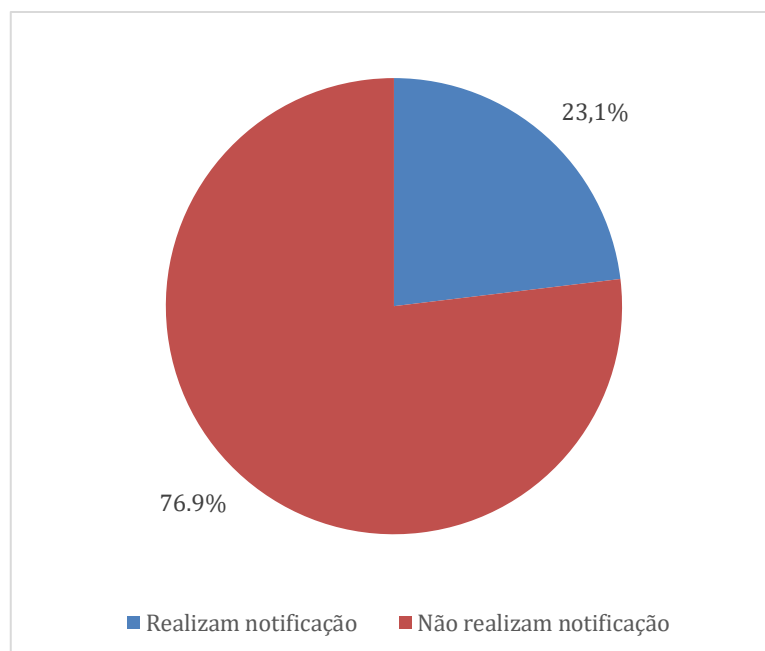
No que se refere à prática de notificação de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a medicamentos, constatou-se que 10 médicos (76,9%) relataram não realizar notificações em sua prática cotidiana. Com relação aos dispensadores, 62,5% (n=5) já realizaram uma notificação. (Figuras 2 e 3)

Figura 1 – Prática de realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas entre os dispensadores de medicamentos, em Ouro Preto, MG (2025-2026)



Fonte: Elaborado pela autora

Figura 2 – Prática de realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas entre os médicos em Ouro Preto, MG (2025-2026)



Fonte: Elaborado pela autora

Entre os médicos que afirmaram realizar notificações (n=3), 66,7% (n=2) realizaram a notificação ao Farmácia de Ouro. Quanto ao intervalo de tempo desde a

última notificação realizada, 66,7% (n=2) relataram um intervalo inferior a 6 meses. (Tabela 4).

Quanto aos motivos para não notificação, a falta de conhecimento ou capacitação foi o mais frequentemente relatado, sendo mencionado por 44,4% dos profissionais (n=4). A ausência de casos percebidos foi apontada por 33,3% dos entrevistados, seguida de falta de tempo ou sobrecarga de trabalho (11,1%) e ausência do hábito de notificar ou esquecimento. Entre os entrevistados, não há registro da resposta de um deles quanto aos motivos. (Tabela 4).

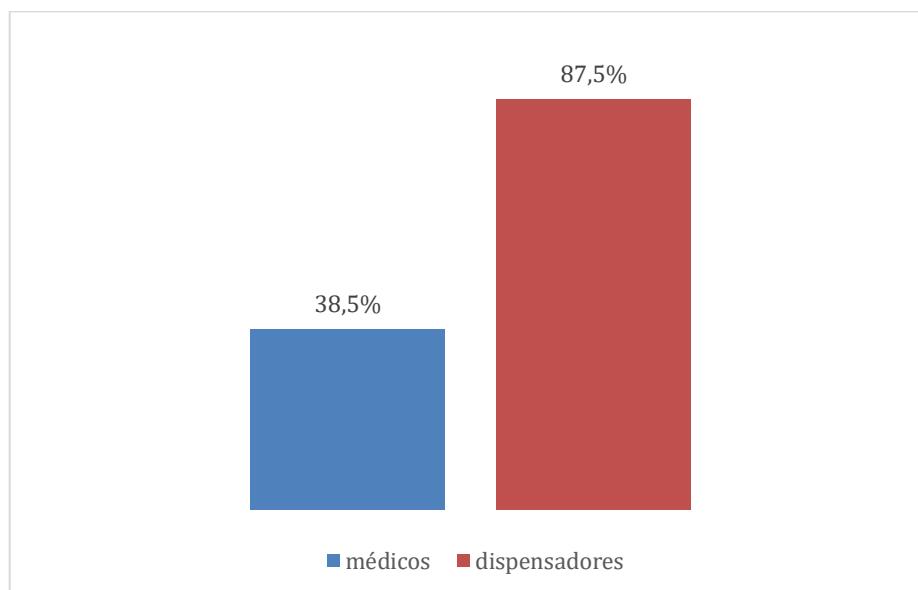
Tabela 4 - Caracterização da prática de notificação entre os médicos da Atenção Primária em Saúde que relataram notificar em Ouro Preto, MG (2025-2026)

Variável	Categoria	n	%
Destinatário da notificação	Farmácia de Ouro	2	66,7
	Não recorda	1	33,3
Tempo desde a última notificação	≤ 6 meses	2	66,7
	> 12 meses	1	33,3
Motivos da não notificação	Falta de conhecimento/capacitação	4	44,4
	Ausência de casos percebidos	3	33,3
	Falta de tempo/sobrecarga de trabalho	1	11,1
	Não se lembra de fazer/ não tem o hábito	1	11,1

Fonte: Elaborado pela autora

Observou-se que quanto ao conhecimento sobre o Centro Regional de Farmacovigilância do município de Ouro Preto, o Farmácia de Ouro, a maioria dos médicos entrevistados (61,5%; n=8) desconheciam este serviço, enquanto apenas 12,5% (n=1) dos profissionais atuando na dispensação de medicamentos alegaram não o conhecer (Figura 3).

Figura 3 - Conhecimento dos entrevistados sobre o Centro Regional de Farmacovigilância de Ouro Preto, MG.



Fonte: Elaborado pela autora

Em relação apenas aos dispensadores, verificou-se uma presença maior do sexo feminino entre os oito entrevistados, correspondente a 62,5% (n=5). Com relação idade, a faixa etária acima de 31 anos representou 62,5% da amostra. (Tabela 5)

Com relação às variáveis referentes à escolaridade e formação profissional, 37,5% eram farmacêuticos (n=3), enquanto 62,5% foram caracterizados como auxiliares de farmácia (n=5). Destes auxiliares, a maioria tinha primeiro grau completo (n=3; 60,0%).

Tabela 5 - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos dispensadores segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026)

Variável	Realiza notificação (n=5)		Não notifica (n=3)	
	N	%	n	%
Sexo				
Feminino	3	60,0	2	66,7
Masculino	2	40,0	1	33,3
Faixa etária (anos)				
≤ 30	2	40,0	1	33,3

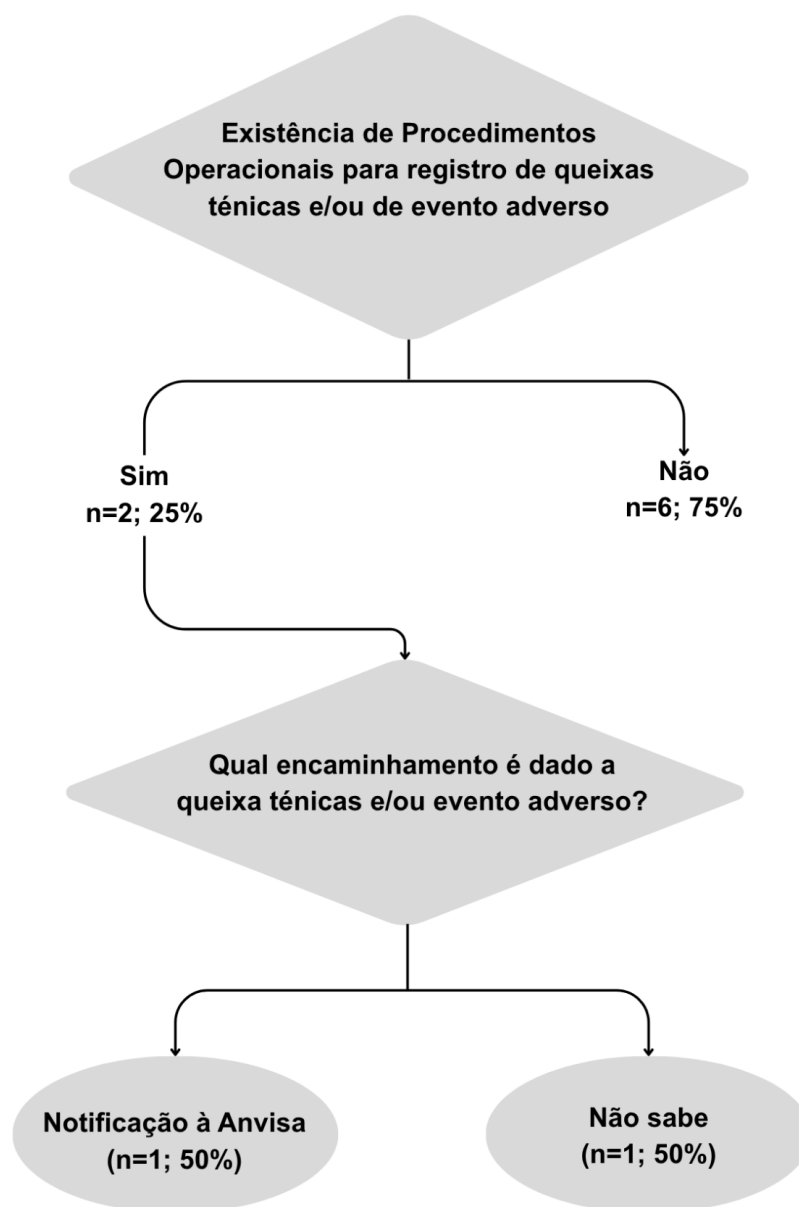
Tabela 5 (Continuação) - Perfil sociodemográfico e de formação profissional dos dispensadores segundo a prática de notificação em Ouro Preto, MG (2025-2026)

Variável	Realiza notificação (n=5)		Não notifica (n=3)	
	n	%	n	%
31 – 40	2	40,0	1	33,3
41 – 50	1	10,0	1	33,3
Escolaridade				
Fundamental completo	2	40,0	1	33,3
Ensino médio	-	-	2	66,7
Ensino superior	3	60,0	-	-

Fonte: Elaborado pela autora

Entre os dispensadores, 22,2% (n=2) relataram que a UBS em que atuam possui Procedimento Operacional Padrão (POP) para o registro de queixas técnicas e eventos adversos, sendo que um encaminhava a notificação à vigilância sanitária e o outro desconhecia o procedimento realizado (n=1) (Figura 4).

Figura 4- Caracterização da prática de notificação entre os dispensadores de medicamentos, Ouro Preto, MG



Fonte: Elaborado pela autora

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o conhecimento de médicos e profissionais dispensadores de medicamentos atuantes na APS de Ouro Preto sobre farmacovigilância e identificou uma baixa frequência de realização de notificações espontâneas de eventos adversos e queixas técnicas.

Quanto ao perfil demográfico, foi observada predominância do sexo feminino entre médicos (61,5%) e dispensadores (88,9%), refletindo a tendência documentada de feminização dos profissionais de saúde. Esse achado é consistente com Alwidyan et al. (2025), que relatou 65,3% de mulheres em uma amostra de farmacêuticos na Jordânia e corrobora a discussão trazida por Braga et al. (2025), que identificou uma feminização dos ambientes da APS em um estudo realizado em Belo Horizonte. Esses achados estão em conformidade com dados da Organização Mundial da Saúde e da Organização Internacional do Trabalho, segundo os quais as mulheres representavam 67,2% da força de trabalho mundial em saúde e cuidado, em 2020 (WHO; ILO, 2022).

O tempo de experiência relatado pelos médicos entrevistados nesse estudo também se mostrou semelhante à literatura. Hussain et al. (2020) encontraram 30,7% dos entrevistados com até 5 anos de prática, e nesse estudo o tempo médio desde a formação foi de 4,3 anos. Esse perfil é relevante uma vez que os dados demonstram que profissionais com menor tempo de experiência tendem a apresentar menor familiaridade com os sistemas de farmacovigilância e com o reconhecimento clínico de RAM, reforçando a importância de incorporar essa temática já durante a formação e não apenas ao longo da trajetória profissional (Hammad et al., 2023).

Os resultados deste estudo demonstraram um cenário de expressiva subnotificação de eventos adversos por médicos atuantes na Atenção Primária à Saúde do município de Ouro Preto, com 76,9% dos profissionais entrevistados relatando não realizar notificações em sua prática cotidiana. No Brasil, entre janeiro de 2020 e abril de 2026, de acordo com os dados nacionais do VigiMed, os médicos foram responsáveis por apenas 6,81% do total de notificações registradas no sistema. Paralelamente, consumidores foram responsáveis por 27,36%, enquanto os farmacêuticos corresponderam a 38,61% dos registros. Os outros profissionais da saúde, como categoriza o VigiMed, foram responsáveis por 20,61%, permanecendo acima dos médicos. Esses dados foram semelhantes aos encontrados neste estudo, em que dispensadores, categoria que engloba farmacêuticos e auxiliares de farmácia,

foram os que mais relataram realizar notificações espontâneas (62,5%). Esses dados evidenciam que a participação médica na farmacovigilância permanece proporcionalmente baixa frente ao papel central que esses profissionais ocupam na identificação e manejo das RAM.

O principal motivo relatado pelos médicos entrevistados pelo PharOP para a não notificação foi a falta de conhecimento ou capacitação (44,4%). Esse dado está em consonância com a literatura, que aponta o déficit de conhecimento e a ausência de treinamento formal como as barreiras mais universais à notificação, independentemente do país, do contexto econômico ou da categoria profissional analisada (Ishaqui et al., 2026). As demais barreiras relatadas pelos entrevistados do presente estudo, como ausência de casos percebidos (33,3%), falta de hábito de notificar (11,1%) e sobrecarga de trabalho (11,1%) também encontram respaldo na literatura. Hussain et al. (2020) identificaram a falta de tempo como um motivo relevante entre os profissionais de hospitais de alta complexidade no Paquistão, enquanto Alwidyan et al. (2025), em pesquisa realizada com farmacêuticos atuantes em farmácias comunitárias, apontaram que a falta de percepção de casos notificáveis não reflete a ausência real dos eventos adversos, mas sim limitações no reconhecimento clínico das RAMs, o que remete novamente à necessidade de capacitação continuada dos profissionais.

Gontijo Braga et al. (2025) já apontavam que a APS apresenta limitações relevantes nesse campo, como a subnotificação, baixa sensibilização profissional e ausência de fluxos consolidados de notificação. Os dados obtidos em Ouro Preto não apenas confirmam esse panorama no contexto atual, como também evidenciam que as limitações coexistem em um cenário no qual médicos acompanham pacientes em uso contínuo de medicamentos para doenças crônicas e mantêm contato direto e frequente com as principais queixas potencialmente relacionadas ao uso dos fármacos.

Nesse contexto, a APS se torna ainda mais estratégica para o fortalecimento da farmacovigilância. Moreira et al. (2020) identificaram prevalência de uso de medicamentos de 81,8% entre adultos atendidos na APS em Minas Gerais, com média de 2,67 medicamentos por usuário, valor que aumenta com a presença de doenças crônicas. Diante disso, é fundamental que os profissionais de saúde estejam preparados não apenas para identificar as suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas, mas também para realizar a notificação de forma adequada. Estudos

internacionais na APS apontam que, mesmo quando há conhecimento acerca do conceito da farmacovigilância pelos profissionais, a ausência de treinamento formal permanece como uma das principais dificuldades enfrentadas frente à notificação efetiva (Momoh *et al.*, 2025).

Dos médicos que relataram realizar notificações de eventos adversos, 66,7% apontaram o Farmácia de Ouro como destino, dado que revela o potencial do serviço como canal preferencial na APS local. Implantado com o objetivo de facilitar e ampliar o acesso ao processo de notificação na região, o Farmácia de Ouro atua ativamente na promoção à notificação espontânea (Dutra *et al.*, 2020). Dentre suas principais atividades, destaca-se o Detalhamento Acadêmico, uma técnica educacional implantada primeiramente para médicos da APS de Ouro Preto, a fim de informá-los sobre a importância da notificação, o papel do Farmácia de Ouro como centro regional de farmacovigilância e construir uma cultura de notificação.

No que se refere ao perfil dos médicos notificadores, observou-se que apresentaram tempo de formação superior (6,8 anos) em relação aos médicos que não notificam (4,3 anos), em acordo com os achados de Hussain *et al.* (2020), que associaram maior experiência profissional a uma maior adesão à notificação, sugerindo que essa prática tende a se consolidar ao longo da trajetória clínica. Ainda assim, esses resultados reforçam a necessidade de incorporação da farmacovigilância já na formação médica, de modo a não tornar essa prática dependente exclusivamente do tempo de experiência acumulado.

Os resultados encontrados entre os profissionais dispensadores entrevistados revelaram um cenário preocupante quanto à estrutura de farmacovigilância nas Unidades Básicas de Saúde. Apenas 22,2% relataram a existência de POP para registro de queixas técnicas, um dado que dialoga com os achados de Momoh *et al.* (2025), os quais identificaram que mais de 50% das estruturas essenciais para farmacovigilância estavam ausentes nas UBS do Estado de Nasarawa, Nigéria. Mesmo em um sistema de saúde universal e consolidado, Hughes e Weiss (2019) verificaram que farmacêuticos comunitários do País de Gales apontaram a necessidade de orientações mais claras e de instrumentos integrados à rotina de dispensação para facilitar a notificação. A problemática das fragilidades estruturais também é corroborada por Alwidyan *et al.* (2025), cujo estudo com farmacêuticos na Jordânia identificou a ausência de um sistema nacional de notificação de RAM como um dos principais obstáculos encontrados. A inexistência ou o desconhecimento de

fluxos e instrumentos formais, como os POPs, é um desafio para a prática da farmacovigilância (Momoh *et al.*, 2025).

Adicionalmente, observou-se que entre os dispensadores que afirmaram a existência de POP em suas unidades, apenas 50,0% souberam identificar corretamente o fluxo a partir do momento em que a queixa técnica ou evento adverso é identificado. Esse achado ilustra o que Momoh *et al.* (2025) denominaram de “conhecimento conceitual sem funcionalidade operacional”, em que o profissional pode ter ciência da existência de um instrumento, mas requerer suporte formativo necessário para utilizá-lo adequadamente. Alwidyan *et al.* (2025) apontaram na mesma direção ao demonstrar que, embora 62,3% dos farmacêuticos jordanianos soubessem definir corretamente a farmacovigilância, apenas 11,0% apresentavam um bom nível de conhecimento geral sobre o tema, permanecendo o nível de prática baixo, evidenciando que a compreensão conceitual não se traduz automaticamente em uma prática ativa.

Ishaqui *et al.* (2026), em uma revisão de escopo com 44 estudos de países com diferentes níveis de renda, mostrou a necessidade da integração dos fluxos de notificação à prática clínica e do fortalecimento do suporte institucional. Esses achados convergem com os resultados do presente estudo, que identificou a ausência de POPs para notificação de eventos adversos e queixas técnicas na maioria das UBSs em que os dispensadores entrevistados atuam (77,8%). Além disso, mesmo quando profissionais apresentam um bom conhecimento e atitude positiva em relação à farmacovigilância, a ausência de condições estruturais, como tempo adequado e sistemas de apoio, inviabiliza a prática, evidenciando que a conscientização isolada não promove a notificação (Hussain *et al.*, 2020).

A identificação dos motivos que ocasionam as subnotificações pode contribuir com a gestão municipal de saúde para fortalecer a segurança do paciente. Ueler *et al.* (2026), ao investigarem as causas da subnotificação por profissionais da saúde, verificaram que, apesar do reconhecimento da importância da notificação pela maioria dos entrevistados, questões como a falta de treinamento, a complexidade do processo e a falta de tempo constituíram os principais motivos relatados para não notificar, sendo a capacitação e a simplificação dos fluxos de notificação as estratégias mais indicadas para reversão desse cenário.

Esse tipo de diagnóstico fornece subsídio para o desenvolvimento de estratégias direcionadas às barreiras existentes, favorecendo a implementação de

intervenções mais efetivas para o fortalecimento da farmacovigilância e da cultura de segurança do paciente (Putri et al., 2024). Nesse sentido, Ferreira et al. (2024), em um estudo sobre a subnotificação de eventos adversos aos sistemas oficiais, destacaram que essa lacuna compromete a confiabilidade dos bancos de dados e dificulta o conhecimento sobre os incidentes mais frequentes. Transpondo essa lógica para o contexto da APS de Ouro Preto, compreender que a principal barreira relatada pelos médicos foi a falta de conhecimento ou capacitação (44,4%), e que a ausência de POPs esteve presente na maioria das UBS avaliadas, fornece à gestão municipal subsídios concretos para o direcionamento de capacitação continuadas, a implantação de fluxos padronizados de notificação e o fortalecimento de parcerias com instituições e projetos como o Farmácia de Ouro, que, como mostram os resultados desse estudo, é um canal preferencial de notificação entre os médicos notificadores.

Adicionalmente, observa-se que os estudos disponíveis sobre os motivos das subnotificações de RAM e farmacovigilância têm sido desenvolvidos predominantemente em contextos distintos da APS. Lifshitz et al. (2022) conduziram seu estudo na Academia Nacional de Medicina do México e Hussain et al. (2020) pesquisaram em quatro grandes hospitais públicos no Paquistão. Embora esses estudos contribuam para a compreensão das falhas relacionadas à notificação espontânea no cenário internacional, a predominância de estudos em contextos hospitalares e institucionais pode limitar a comparabilidade na APS. Nesse sentido, torna-se importante a realização de estudos que investiguem esse fenômeno, considerando as particularidades organizacionais e assistenciais desse nível de atenção.

Os achados do presente estudo reforçam o papel central que o farmacêutico ocupa na farmacovigilância e na promoção do uso seguro de medicamentos na APS. Alwidyan et al. (2025) destacam que o farmacêutico representa o primeiro ponto de contato do paciente com o sistema de saúde, com função vital na dispensação orientada e no aconselhamento sobre reações adversas e doenças induzidas por medicamentos. Esse posicionamento estratégico é evidenciado por Gontijo Braga et al. (2025), que identificaram que os farmacêuticos foram responsáveis por 93,8% das notificações de erros de medicação na APS de Belo Horizonte, resultado atribuído a iniciativas de sensibilização e treinamento conduzidas por órgãos públicos associados à Assistência Farmacêutica Municipal. Resultado semelhante foi encontrado por

Momoh et al. (2025) na Nigéria, onde os farmacêuticos também foram apontados como a categoria profissional mais sensibilizada para o processo de notificação.

Hussain et al. (2020) registraram que os próprios médicos reconhecem o farmacêutico como elo essencial entre a prática assistencial e o conhecimento farmacológico, apontando para a necessidade de uma atuação multiprofissional integrada, na qual o médico, devido ao seu contato direto e longitudinal com o paciente, permanece como ator estratégico na identificação e notificação de eventos adversos.

Apesar da relevância do estudo, algumas limitações precisam ser destacadas. Embora o presente estudo tenha possibilitado o entendimento da farmacovigilância em Ouro Preto, sua amostra de tamanho limitado decorre, em parte, da dificuldade de acesso a todos os profissionais elegíveis, uma vez que não foi possível estabelecer contato com todos os médicos atuantes nas UBS visitadas durante o período de coleta. Ainda assim, foi possível observar que os profissionais que realizam notificações constituem uma minoria entre os entrevistados. Cabe ressaltar que o presente trabalho integra o projeto PharOP, o primeiro estudo a investigar e avaliar os aspectos da assistência farmacêutica em uma amostra representativa da APS de Ouro Preto, constituindo também uma das poucas pesquisas na literatura nacional a examinar os hábitos dos profissionais atuantes neste nível de atenção à saúde em relação à farmacovigilância.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A subnotificação de eventos adversos a medicamentos e queixas técnicas permanece um desafio relevante na Atenção Primária à Saúde, onde o uso contínuo de medicamentos pelos pacientes torna necessária a participação ativa dos profissionais de saúde na farmacovigilância.

A baixa frequência de notificações entre os médicos, o desconhecimento do Farmácia de Ouro e a ausência de Procedimentos Operacionais Padrão para a realização de notificações espontâneas, em grande parte das UBS, indicam fragilidades no reconhecimento, no registro e no encaminhamento de eventos adversos e queixas técnicas.

Esses achados indicam a necessidade de maior inserção da farmacovigilância na rotina dos serviços de saúde, com fortalecimento do conhecimento dos profissionais, dos fluxos de notificação e da articulação entre os diferentes atores envolvidos. O farmacêutico deve atuar como referência técnica nesse processo, apoiando a identificação das ocorrências, a realização das notificações e a orientação dos demais profissionais, a fim de ampliar a cultura de notificação e promover o uso seguro de medicamentos, junto da equipe multiprofissional. É necessário que estudos futuros avaliem estratégias adaptadas à realidade local e seus efeitos sobre as práticas de farmacovigilância na APS.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas no Vigimed**. Brasília, DF, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-eventos-adversos-de-medicamentos-e-vacinas-no-vigimed>. Acesso em: 19 jul. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09/2025: orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-09-2025-notificacoes-ea-2025-25-07-2025-002.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2026.

ALWIDYAN, T.; ODEH, M.; IBRAHIM, A. H.; HARAHSHEH, E.; BANAT, A. Knowledge, attitude, and practice among community pharmacists toward adverse drug reaction reporting and pharmacovigilance. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, [S. l.], v. 18, art. 100578, jun. 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2025.100578>. Acesso em: 2 jul. 2026.

ASLAM, Adeel; ABDUL MAJID, Hafizah; MUHAMMAD BOOTA, Nimra; GHULAM MUSTAFA, Asma; SAEED AKHTAR, Sumera. Strengthening pharmacovigilance through patient reporting: a scoping review of awareness, barriers, and facilitators. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, v. 19, n. 1, p. 2651405, 2026. DOI: 10.1080/20523211.2026.2651405.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MEDICINA DO TRABALHO. **Anvisa: sistema eletrônico de notificações de eventos adversos voluntárias**. São Paulo: ANAMT, 29 jan. 2021. Disponível em: <https://www.anamt.org.br/portal/2021/01/29/anvisa-sistema-eletronico-de-notificacoes-de-eventos-adversos-voluntarias/>. Acesso em: 18 maio 2026.

BANKOWSKI, Z; DUNNE J. F. Drug surveillance: International co-operation past, present and future. Proceedings of the XXVIIth CIOMS Conference, p. 13–21, Genebra, Suíça, 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa divulga vídeo sobre farmacovigilância e a importância da notificação de eventos adversos no Vigimed**. Brasília, DF, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-divulga-video-sobre-farmacovigilancia-e-a-importancia-da-notificacao-de-eventos-adversos-no-vigimed>. Acesso em: 11 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacovigilância n. 1: farmacovigilância no Brasil**. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-01.pdf>. Acesso em: 11 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacovigilância n. 7: subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos.** Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-07.pdf>. Acesso em: 19 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacovigilância n.º 13.** Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf>. Acesso em: 2 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Como notificar eventos adversos a medicamentos e vacinas?** Brasília, DF, 20 jun. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/como-notificar-eventos-adversos-a-medicamentos-e-vacinas>. Acesso em: 11 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmácias promotoras da saúde: Anvisa amplia debate com a sociedade.** Brasília, DF, 9 jan. 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/farmacias-promotoras-da-saude-anvisa-amplia-debate-com-a-sociedade>. Acesso em: 18 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância.** Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 10 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de instruções de notificação no sistema VigiMed para serviços de saúde. Versão 00.** Brasília, DF: Anvisa, 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES n.º 03/2017: práticas seguras para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde.** Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-no-03-2017.pdf>. Acesso em: 18 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede Sentinela.** Brasília, DF: Anvisa, 2020. Atualizado em: 6 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/rede-sentinela-1>. Acesso em: 18 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013a. Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e dá outras providências.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 158, n. 144, p. 64, 29 jul. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/>

/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491. Acesso em: 13 jul. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a medicamentos e vacinas**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>. Acesso em: 19 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e Anvisa em parceria com Fiocruz e FHEMIG. Brasília, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório anual de atividades da Anvisa – 2006**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 424 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 abr. 2013c. Seção 1, p. 43.

COSTA, Clarisse Melo Franco Neves et al. Utilização de medicamento pelos usuários da atenção primária do Sistema Único de Saúde. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 51, supl. 2, p. 18s, 2017. DOI: 10.11606/S1518-8787.2017051007144. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007144>. Acesso em: 13 jul. 2026.

DUTRA, N. F., et al. Farmácia de Ouro: implantação de um centro de informação de medicamentos, com foco em segurança do paciente e farmacovigilância, na região dos Inconfidentes, Minas Gerais. Brazilian Journal of Health and Pharmacy, [S. l.], v. 2, n. 2, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.29327/226760.2.2-1>. Acesso em: 12 maio 2026.

FERREIRA, Edilaine Coelho; ARCANJO, Rafaela Alves; TOLEDO, Luana Vieira; SIMAN, Andréia Guerra. Subnotificação de eventos adversos nos sistemas oficiais: perspectiva dos núcleos de segurança do paciente. In: ANAIS DO CONGRESSO BRASILEIRO DE POLÍTICA, PLANEJAMENTO E GESTÃO EM SAÚDE, 2., 2024, Fortaleza. Anais eletrônicos [...]. Campinas: Galoá, 2024. Disponível em: <https://proceedings.science/ppgs-2024/trabalhos/subnotificacao-de-eventos-adversos-nos-sistemas-oficiais-perspectiva-dos-nucleos>. Acesso em: 3 ago. 2026.

FIGUEIREDO, Patrícia Mandali de; COSTA, Alessandra Alves da; SANTA CRUZ, Fernanda do Carmo; MELO, José Romério Rabelo; NOGUEIRA, Marcia Santos; GÓES, Tamara Pereira de Araújo. **Reações adversas a medicamentos. Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, ano 6, n. 35, p. 32-39, jul./ago. 2005. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/2894427/Rea%C3%A7%C3%B5es+A+dversas+a+Medicamentos/1041b8af-9cde-4e94-8f5c-9a5fe95f804d>. Acesso em: 13 maio 2026.

FURTADO, Ingrid Peixoto et al. Análise das reações adversas notificadas espontaneamente por farmacêuticos em um hospital de ensino do Ceará. **Infarma –**

Ciências Farmacêuticas, v. 37, n. 1, p. 88-103, 2025. DOI: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v37.e1.a2025.pp88-103>.

GARCÍA-ABEIJON, Patricia et al. Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: a systematic review update. *Drug Safety*, v. 46, n. 7, p. 625-636, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7>. Acesso em: 13 jul. 2026.

GRUPO IBES. **O que é a Rede Sentinela, composta por 276 serviços de saúde?** São Paulo, 18 nov. 2024. Disponível em: <https://www.ibes.med.br/o-que-e-a-rede-sentinela-composta-por-276-servicos-de-saude/>. Acesso em: 30 jul. 2026.

GONTIJO BRAGA, D.; MARTINS GONZAGA DO NASCIMENTO, M.; AUGUSTO TEIXEIRA DE AGUIAR, R.; DE OLIVEIRA AHOUGI, A. E.; FERREIRA SANTOS, L. Notificações de erros de medicação na Atenção Primária à Saúde de uma capital brasileira: uma análise na ótica da segurança do paciente. **Vigilância Sanitária em Debate**, [S. l.], v. 13, p. 1-9, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02383>.

GONÇALVES, Maria Cecília da Silva. Detalhamento acadêmico como estratégia de estímulo à notificação espontânea : experiência do Projeto Farmácia de Ouro no município de Ouro Preto, Minas Gerais. 2025. 59 f. Monografia (Graduação em Farmácia) - Escola de Farmácia, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, 2025.

HAMMAD, T. A.; AFSAR, S.; LE-LOUET, H.; KUGENER, V. F. Navigating a transforming landscape: the evolving role of pharmacovigilance physicians in drug development and implications for future challenges and training requirements. **Frontiers in Drug Safety and Regulation**, [S. l.], v. 3, p. 1257732, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2023.1257732>.

HUGHES, Mary Louise; WEISS, Marjorie. Adverse drug reaction reporting by community pharmacists: the barriers and facilitators. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 28, n. 12, p. 1552–1559, 2019. DOI: 10.1002/pds.4800.

HUSSAIN, R.; HASSALI, M. A.; UR REHMAN, A.; MUNESWARAO, J.; HASHMI, F. Physicians' Understanding and Practices of Pharmacovigilance: Qualitative Experience from a Lower Middle-Income Country. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, [S. l.], v. 17, n. 7, p. 2209, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph17072209>.

ISHAQUI, A. A.; TRIPATHI, R.; RAJPOOT, P. L.; et al. Barriers to Adverse Drug Reaction Reporting Among Physicians, Nurses, and Pharmacists: A Scoping Review Comparing High-Income Versus Low-/Middle-Income Countries. **Healthcare**, [S. l.], v. 14, n. 7, p. 930, 2026. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/healthcare14070930>.

JAVID, M.; NANDAVE, M.; KUMAR, A. **History of pharmacovigilance**. In: NANDAVE, M.; KUMAR, A. (ed.). *Pharmacovigilance essentials*. Singapore: Springer, 2024. cap. 2. DOI: https://doi.org/10.1007/978-981-99-8949-2_2. Disponível em: https://doi.org/10.1007/978-981-99-8949-2_2. Acesso em: 15 jul. 2026.

KHAN, Zakir; KARATAS, Yusuf; HAMID, Syed Muhammad. Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: a cross-sectional multicentral study. *PLOS ONE*, v. 18, n. 5, e0285811, 2023. DOI: 10.1371/journal.pone.0285811. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0285811>. Acesso em: 13 jul. 2026.

KIGUBA, Ronald; OLSSON, Sten; WAITT, Catriona. Pharmacovigilance in low- and middle-income countries: a review with particular focus on Africa. **British Journal of Clinical Pharmacology**, [s. l.], v. 89, n. 2, p. 491–509, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1111/bcp.15193>.

LIFSHITZ, A.; ARRIETA, O.; CELIS, M. A.; et al. Role of individual physicians in pharmacovigilance. **Gaceta Médica de México**, [S. l.], v. 158, n. 5, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.24875/GMM.M22000692>.

MASILIŪNIENĖ, Greta; STANKEVIČIUS, Edgaras; KADUŠEVIČIUS, Edmundas. Trends in adverse drug reaction reporting in eight selected countries after the implementation of new pharmacovigilance regulation in 2012: a joinpoint regression analysis. **European Journal of Clinical Pharmacology**, [s. l.], v. 81, p. 1287–1299, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00228-025-03862-2>.

MOMOH, P. O.; NGWAI, Y. B.; AKYALA, A. I.; et al. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance among Healthcare Workers in Primary Health Centres in Nasarawa State, Nigeria. **European Journal of Medical and Health Research**, [S. l.], v. 3, n. 6, p. 223-231, 2025. Disponível em: [https://doi.org/10.59324/ejmrh.2025.3\(6\).34](https://doi.org/10.59324/ejmrh.2025.3(6).34).

MONNI, S. History of pharmacovigilance: evolution in drug safety surveillance. 2024. Disponível em: <<https://safetydrugs.it/en/history-of-pharmacovigilance/>>. Acesso em: 14 jul. 2026.

MOREIRA, Tatiane Almeida; ÁLVARES, Juliana; BARBOSA, Marina Moreira; et al. Use of medicines by adults in primary care: survey on health services in Minas Gerais, Brazil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 23, e200025, 2020. DOI: 10.1590/1980-549720200025.

NOGUEIRA, W. S.; SILVA, L. T.; PROVIN, M. P.; et al. Adverse drug events: description of an active search process in a teaching hospital of the Sentinela Network. **Journal of Hospital Pharmacy and Health Services**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 602-602, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2021.121.0602>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos: por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Brasília: Anvisa/OPAS, 2005. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/1739>. Acesso em: 19 jul. 2026.

PEPE, V. L. E.; NOVAES, H. M. D. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, [S. l.], v. 36, n. 1, p. 1–12, 2020. DOI: 10.1590/0102-3113/20190001.

l.], v. 36, n. 7, e00043019, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00043019>.

POZZOBON, Laura Danielle; ROTTER, Thomas; SEARS, Kim. The benefits and opportunities: Engaging patients in identifying and reporting patient safety incidents. **Healthcare Management Forum**, v. 37, n. 4, p. 196-201, 2024. DOI: 10.1177/08404704231203593.

PUTRI, R. A.; IKAWATI, Z.; RAHMAWATI, F.; YASIN, N. M. An Awareness of Pharmacovigilance Among Healthcare Professionals Due to an Underreporting of Adverse Drug Reactions Issue: A Systematic Review of the Current State, Obstacles, and Strategy. *Current Drug Safety*, v. 19, n. 3, p. 317–331, 2024. DOI: 10.2174/0115748863276456231016062628.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. **Reação adversa a medicamento**. [S. l.: s. n.], [s. d.]. Disponível em: <https://saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/reacao-adversa-a-medicamento>. Acesso em: 22 jun. 2026.

UELER, Caroline Jheniffer; MARINI, Danyelle Cristine; FERNANDES, Camila S. Estancial; MARINI, Danyelle Cristine. **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. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2026v8n2p769-781>. Acesso em: 18 maio 2026.

UPPSALA MONITORING CENTER. 1978, Sweden Steps In. In: _____. (org). Making Medicines Safer. Uppsala: UMC, p. 20–22, 2018.

UPPSALA MONITORING CENTRE. **Ciclo de farmacovigilância**. [S. l.: s. n.], [2025]. Disponível em: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/>. Acesso em: 15 maio 2026.

VASCONCELOS, M. L. C.; VARALLO, F. R.; MEURER, I. R.; LEITE, I. C. G.; CAZARIM, M. D. S. Avaliação da metodologia Trigger Tool para detecção de reações adversas em um hospital sentinela no Brasil. **Medicina (Ribeirão Preto)**, [S. l.], v. 57, n. 4, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.rmrp.2024.217016>. Acesso em: 12 maio 2026.

VOGLER, M.; RICCI CONESA, H.; DE ARAÚJO FERREIRA, K.; et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. **Pharmaceutical Medicine**, [S. l.], v. 34, n. 5, p. 327-334, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40290-020-00349-6>.

WELTGESUNDHEITSORGANISATION; COLLABORATING CENTRE FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING (org.). **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva: WHO, 2002.

WORAKUNPHANICH, W.; YOUNGKONG, S.; SUWANKESAWONG, W.; ANDERSON, C.; THAVORNCHAROENSAP, M. Comparison of Patient Adverse Drug Reaction Reporting Systems in Nine Selected Countries. **International Journal of**

Environmental Research and Public Health, [S. l.], v. 19, n. 8, p. 4447, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph19084447>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Safety monitoring of medicinal products: reporting system for the general public. Geneva: WHO, 2012. 36 p. ISBN: 978-92-4-150319-8. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503198>. Acesso em: 13 jul. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva: World Health Organization, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION. **The gender pay gap in the health and care sector: a global analysis in the time of COVID-19**. Geneva: World Health Organization; International Labour Organization, 2022. ISBN 978-92-4-005289-5.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNITED NATIONS CHILDREN'S FUND (UNICEF). A vision for primary health care in the 21st century: towards universal health coverage and the Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization, 2018. 46 p. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/328065>. Acesso em: 13 jul. 2026.

**ANEXO A - Questionário aplicado aos médicos atuantes na APS de Ouro Preto,
Minas Gerais**



ANEXO B - Questionário aplicado aos dispensadores atuantes na APS de Ouro Preto, Minas Gerais



ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido aplicado aos profissionais da saúde de Ouro Preto, Minas Gerais.

