

**FARMACOVIGILÂNCIA
HOSPITALAR E SEGURANÇA
DO PACIENTE:
ESTRATÉGIAS PARA
REDUÇÃO DE REAÇÕES
ADVERSAS A
MEDICAMENTOS**

**HOSPITAL PHARMACOVIGILANCE AND PATIENT SAFETY: STRATEGIES TO
REDUCE ADVERSE DRUG REACTIONS**

Ciências Biológicas, Ciências da Saúde • 08/10/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/791437179](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/791437179)

Bartolomeu Silva Araújo¹

RESUMO

A farmacovigilância hospitalar constitui componente estratégico da segurança do paciente porque transforma suspeitas de dano relacionado a medicamentos em informação clínica, aprendizado organizacional e ações preventivas. Em hospitais, a complexidade terapêutica, a polifarmácia, a variabilidade das funções renal e hepática, as transições de cuidado, o uso de medicamentos de alta vigilância e a intensidade das intervenções aumentam a probabilidade de eventos adversos e dificultam sua identificação por sistemas dependentes apenas de notificação espontânea. O objetivo deste artigo é analisar estratégias capazes de reduzir reações adversas a medicamentos e outros danos associados à farmacoterapia no ambiente hospitalar, articulando detecção, avaliação de causalidade, prevenção, comunicação e governança. O estudo foi desenvolvido como revisão sistematizada qualitativa com síntese narrativa, baseada em literatura científica verificada e em documentos oficiais da Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem utilização de fluxo PRISMA por não ter sido executada triagem bibliográfica auditável com contagem exaustiva de registros. A síntese indica que a farmacovigilância mais efetiva combina notificação espontânea qualificada com vigilância ativa, ferramentas de gatilho, conciliação medicamentosa, revisão clínica da farmacoterapia, participação do farmacêutico, sistemas eletrônicos de prescrição e suporte à decisão, protocolos para medicamentos de alta vigilância, educação permanente e devolutiva aos notificadores. A análise também evidencia que o volume bruto de notificações não deve ser interpretado isoladamente como indicador de maior ou menor segurança, pois métodos de detecção mais sensíveis tendem a identificar eventos ocultos. Propõe-se, como síntese conceitual, um ciclo hospitalar integrado de farmacovigilância orientado por risco,

no qual a informação sobre eventos adversos retorna ao processo assistencial em forma de barreiras, indicadores e melhoria contínua. Conclui-se que reduzir reações adversas depende menos de uma medida isolada e mais da capacidade institucional de reconhecer sinais precocemente, aprender com incidentes e redesenhar o sistema de uso de medicamentos.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Segurança do Paciente; Reações Adversas a Medicamentos; Erros de Medicação; Farmácia Hospitalar; Gestão de Risco.

ABSTRACT

Hospital pharmacovigilance is a strategic component of patient safety because it converts suspected medication-related harm into clinical information, organizational learning and preventive action. In hospitals, therapeutic complexity, polypharmacy, changes in renal and hepatic function, transitions of care, use of high-alert medicines and the intensity of interventions increase the likelihood of adverse events and make them difficult to identify through systems that rely only on spontaneous reporting. This article aims to analyze strategies capable of reducing adverse drug reactions and other medication-related harm in hospital care by integrating detection, causality assessment, prevention, communication and governance. The study was developed as a qualitative systematized review with narrative synthesis, based on verified scientific literature and official documents from the World Health Organization, the Brazilian Ministry of Health and the Brazilian Health Regulatory Agency, without a PRISMA flow because an auditable exhaustive screening with record counts was not performed. The synthesis indicates that more effective pharmacovigilance combines qualified spontaneous reporting with active surveillance, trigger tools, medication reconciliation, clinical medication review, pharmacist participation,

computerized prescribing and decision support, high-alert medication protocols, continuing education and feedback to reporters. The analysis also shows that the raw number of reports should not be interpreted in isolation as a measure of safety because more sensitive detection methods tend to reveal previously hidden harm. As a conceptual synthesis, an integrated risk-oriented hospital pharmacovigilance cycle is proposed in which adverse-event information returns to clinical care as safety barriers, indicators and continuous improvement. Reducing adverse drug reactions therefore depends less on a single intervention than on the institution's capacity to detect signals early, learn from incidents and redesign medication-use systems.

Keywords: Pharmacovigilance; Patient Safety; Adverse Drug Reactions; Medication Errors; Hospital Pharmacy; Risk Management.

1. INTRODUÇÃO

A segurança relacionada ao uso de medicamentos permanece entre os problemas mais relevantes da qualidade assistencial. Medicamentos são tecnologias essenciais para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças, mas seus benefícios coexistem com riscos inerentes à farmacologia e com riscos produzidos pelo próprio sistema de cuidado. A Organização Mundial da Saúde (WHO, 2017) consolidou essa preocupação no terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, Medication Without Harm, orientado para a redução de dano grave e evitável relacionado a medicamentos. Em documento mais recente, a WHO (2024) ressalta que danos associados a medicamentos e opções terapêuticas representam parcela expressiva do dano evitável na assistência, destacando três áreas de ação: situações de alto risco, polifarmácia e transições de cuidado. No ambiente hospitalar, esses

eixos se sobrepõem com frequência. O paciente internado pode receber dezenas de prescrições, sofrer mudanças rápidas de dose, via e frequência, apresentar disfunções orgânicas transitórias, ser submetido a procedimentos e transferências internas e, finalmente, retornar ao domicílio com um regime terapêutico diferente do prévio. Essa dinâmica amplia oportunidades para reações adversas, interações, erros de prescrição, falhas de monitoramento e discrepâncias não intencionais.

A farmacovigilância, nesse cenário, deve ser compreendida para além de um mecanismo burocrático de notificação. A Anvisa a define como ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou de outros problemas associados ao uso de medicamentos (ANVISA, 2026a). Essa definição é especialmente relevante no hospital porque os eventos observados durante a internação podem resultar tanto da resposta biológica do paciente a uma farmacoterapia corretamente prescrita quanto de falhas do processo de medicação. Reação adversa a medicamento implica suspeita de relação causal com o produto utilizado nas condições de uso; evento adverso é conceito mais amplo e pode ser apenas temporalmente associado; erro de medicação refere-se a falha prevenível em etapas como prescrição, dispensação, preparo, administração ou monitoramento. Embora essas categorias sejam distintas, elas se conectam na prática assistencial e convergem para uma mesma necessidade: reconhecer dano, compreender seus determinantes e criar barreiras que reduzam recorrência. A farmacovigilância hospitalar, portanto, ocupa uma zona de interseção entre vigilância sanitária, farmácia clínica, qualidade assistencial, gestão de risco e segurança do paciente.

A magnitude do problema é difícil de sintetizar em uma única taxa porque os estudos utilizam definições, populações e métodos de detecção diferentes. A revisão de Cano e Rozenfeld (2009), centrada em eventos adversos a medicamentos em hospitais, mostrou ampla heterogeneidade de frequência e ressaltou que parte considerável dos eventos poderia ser evitada. Wolfe et al. (2018), em revisão de revisões sobre reações adversas evitáveis em pacientes internados, identificaram forte influência do método de detecção: estudos prospectivos tendem a encontrar mais eventos do que análises retrospectivas ou sistemas voluntários. Essa constatação é central para a interpretação de indicadores hospitalares. Um serviço que notifica pouco não é necessariamente mais seguro; pode estar detectando menos. Da mesma forma, aumento inicial das notificações após uma intervenção educacional pode representar melhora da cultura de segurança, e não piora real da assistência. A análise de segurança precisa separar ocorrência, detecção e notificação. Sem essa distinção, gestores podem criar incentivos perversos para subnotificação ou interpretar de maneira equivocada os efeitos de um programa de farmacovigilância.

A vulnerabilidade é ainda maior em populações específicas. Idosos hospitalizados frequentemente acumulam multimorbidade, alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas, redução de reserva fisiológica e polifarmácia. Jennings et al. (2020), em revisão sistemática e metanálise, estimaram prevalência agrupada de reações adversas durante a hospitalização de idosos em 16%, com elevada heterogeneidade entre os estudos; diuréticos, antibacterianos, antitrombóticos e analgésicos figuraram entre as classes mais relacionadas. Em outra síntese, Patel et al. (2017) demonstraram que parcela relevante das internações por reações adversas pode ser prevenível, embora com heterogeneidade

substancial. Esses achados não autorizam extrapolação mecânica para qualquer hospital, mas reforçam um princípio: a farmacovigilância deve ser orientada por risco e priorizar contextos nos quais gravidade e evitabilidade são maiores. Unidades de terapia intensiva, emergência, oncologia, geriatria, transplante, pediatria e setores com ampla utilização de anticoagulantes, insulinas, opioides, eletrólitos concentrados e antimicrobianos requerem estratégias de monitoramento mais densas do que a simples espera por relatos espontâneos.

O marco brasileiro de segurança do paciente fornece base normativa para essa integração. A Portaria nº 529/2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente e estabeleceu como objetivos a implementação de iniciativas de gestão de risco, produção e disseminação de conhecimento, participação de pacientes e familiares e incorporação do tema à formação em saúde (BRASIL, 2013a). A RDC nº 36/2013 determinou ações de segurança em serviços de saúde, atribuindo ao Núcleo de Segurança do Paciente competências para identificar não conformidades, estabelecer barreiras, analisar incidentes, monitorar indicadores e comunicar resultados, incluindo riscos relacionados a medicamentos (BRASIL, 2013b). O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, desenvolvido pelo Ministério da Saúde e Anvisa, detalhou práticas destinadas a reduzir falhas ao longo da cadeia terapêutica (BRASIL, 2013c). Mais recentemente, o VigiMed consolidou-se como sistema nacional para comunicação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas, inclusive por serviços de saúde, possibilitando integração com a vigilância nacional e internacional (ANVISA, 2026b).

A existência de normas e sistemas, entretanto, não garante aprendizado. A subnotificação é um problema histórico da farmacovigilância. Hazell e Shakir (2006) demonstraram, em revisão sistemática, que a maior parte das reações adversas identificadas por métodos intensivos não chegava aos sistemas espontâneos. Uma atualização de García-Abeijon et al. (2023) mostrou que lacunas de conhecimento e atitudes profissionais, como insegurança quanto à causalidade, procrastinação, desconhecimento sobre o que deve ser notificado e ausência de feedback, continuam associadas à subnotificação. A consequência é um ciclo de invisibilidade: o evento ocorre, é manejado clinicamente, mas não é registrado como problema de segurança; sem registro, não há agregação de casos; sem agregação, padrões não são reconhecidos; sem padrões, o sistema não produz medidas preventivas. Romper esse ciclo exige tornar a notificação fácil, não punitiva, clinicamente relevante e acompanhada de devolutiva. Exige também complementar a notificação espontânea com métodos ativos capazes de localizar eventos que nunca seriam relatados voluntariamente.

Diante desse contexto, este artigo parte da seguinte questão: quais estratégias de farmacovigilância hospitalar apresentam maior capacidade de reduzir reações adversas a medicamentos e outros danos relacionados à farmacoterapia, considerando detecção, prevenção e aprendizagem organizacional? O objetivo geral é analisar criticamente intervenções e estruturas de farmacovigilância aplicáveis ao ambiente hospitalar. Como objetivos específicos, busca-se: delimitar conceitos de reação adversa, evento adverso e erro de medicação; discutir limitações da notificação espontânea; examinar vigilância ativa, ferramentas de gatilho, conciliação medicamentosa, revisão da farmacoterapia, participação do farmacêutico, prescrição eletrônica e suporte à decisão; relacionar

essas estratégias ao contexto regulatório brasileiro; e propor uma síntese operacional para gestão do risco medicamentoso. A relevância da discussão reside na necessidade de substituir abordagens fragmentadas por sistemas de ciclo fechado, nos quais detectar um evento não constitui o ponto final do processo, mas o início de uma cadeia de avaliação, resposta, comunicação e redesenho assistencial.

Quadro 1. Conceitos operacionais para farmacovigilância hospitalar

Conceito	Síntese operacional	Relação causal	Implicação para a segurança
Evento adverso associado a medicamento	Ocorrência clínica indesejável durante o uso de um medicamento, independentemente de causalidade confirmada.	Não é necessária confirmação causal para suspeita e notificação.	Amplia a sensibilidade do sistema e permite investigação posterior.
Reação adversa a medicamento (RAM)	Resposta nociva e não intencional para a qual existe suspeita de relação com o medicamento.	Há suspeita de relação causal, graduada conforme evidências clínicas e temporais.	Direciona avaliação clínica, comunicação de risco e prevenção de reexposição.
Erro de medicação	Falha prevenível no processo de prescrição, transcrição, dispensação, preparo, administração ou monitoramento.	Pode ou não gerar dano e pode ou não resultar em RAM.	Permite intervir no sistema antes que a falha alcance o paciente.

Sinal de segurança	Informação que sugere associação nova ou mudança relevante em risco previamente conhecido.	Requer avaliação agregada de evidências, não apenas um caso isolado.	Pode gerar investigação, alertas, mudança de protocolo e comunicação regulatória.
--------------------	--	--	---

Fonte: elaboração própria, com base em ANVISA (2026a), WHO (2017) e WHO-UMC (2013).

2. METODOLOGIA

O artigo foi estruturado como revisão sistematizada qualitativa com síntese narrativa. Essa classificação foi escolhida porque o objetivo não foi estimar um efeito combinado ou executar uma revisão sistemática formal com protocolo de deduplicação, triagem por pares e fluxograma PRISMA, mas localizar, verificar e integrar evidências relevantes para a organização da farmacovigilância hospitalar. Foram realizadas consultas direcionadas em PubMed para revisões sistemáticas, metanálises e estudos de síntese sobre reações adversas, eventos adversos a medicamentos, subnotificação, ferramentas de gatilho, conciliação medicamentosa, atuação do farmacêutico e sistemas eletrônicos de prescrição. Complementarmente, foram consultadas fontes institucionais da Organização Mundial da Saúde, Uppsala Monitoring Centre, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária para definições, prioridades de segurança e marco regulatório. As referências utilizadas foram verificadas quanto à existência, autoria, periódico ou documento de origem e, quando disponível, DOI ou endereço institucional. A atualização documental foi realizada até setembro de 2026.

A estratégia conceitual combinou os termos “pharmacovigilance”, “hospital”, “adverse drug reaction”, “adverse drug event”, “medication safety”, “underreporting”, “trigger tool”, “medication reconciliation”, “clinical pharmacist”, “computerized provider order entry”, “clinical decision support” e seus correspondentes em português. Foram priorizadas revisões sistemáticas e metanálises que sintetizassem diferentes contextos hospitalares, sem excluir documentos clássicos quando ainda constituíam referência metodológica relevante, como a revisão de Hazell e Shakir (2006) sobre subnotificação. A busca documental incorporou o Global Patient Safety Action Plan 2021–2030, o programa Medication Without Harm e seus documentos sobre situações de alto risco e transições do cuidado, além das normas brasileiras de segurança do paciente e das orientações atuais do VigiMed. A RDC nº 406/2020 foi considerada como parte do marco nacional de farmacovigilância, mas sua aplicabilidade foi diferenciada daquela da RDC nº 36/2013: a primeira estabelece boas práticas para detentores de registro de medicamentos, enquanto a segunda estrutura obrigações de segurança no âmbito dos serviços de saúde.

A síntese foi organizada por problemas e intervenções. Na dimensão do problema, foram examinados frequência, evitabilidade, subnotificação, vulnerabilidades clínicas e limitações de métodos de detecção. Na dimensão das intervenções, foram analisadas estratégias de notificação, vigilância ativa, revisão de prontuários por gatilhos, conciliação de medicamentos, revisão clínica da farmacoterapia, presença do farmacêutico, protocolos de medicamentos de alta vigilância, prescrição eletrônica, suporte clínico à decisão, capacitação e participação do paciente. Para cada estratégia, buscou-se distinguir desfechos intermediários — como aumento de notificações ou redução de discrepâncias — de

desfechos clínicos — como redução de eventos adversos. Essa distinção evita atribuir eficácia clínica a intervenções que demonstraram apenas mudanças processuais. Também se considerou a heterogeneidade metodológica, especialmente quando estudos utilizavam definições diferentes de RAM, evento adverso e erro de medicação ou variavam quanto ao método de detecção.

A análise tem limitações. Não foram produzidos números próprios de artigos identificados, incluídos ou excluídos porque não houve triagem bibliográfica exaustiva com trilha auditável e deduplicação; consequentemente, não se apresenta fluxograma PRISMA. A revisão não estima prevalência nacional de reações adversas nem compara hospitais brasileiros entre si. Evidências internacionais foram utilizadas para discutir mecanismos, intervenções e padrões de risco, mas sua generalização depende de contexto, composição das equipes, maturidade digital, perfil epidemiológico e organização da assistência. Ainda assim, a combinação de literatura científica verificada com documentos oficiais permite construir um quadro consistente para orientar desenho institucional e gerar hipóteses de melhoria. A proposta conceitual apresentada na seção de discussão deve ser entendida como síntese analítica derivada da literatura, e não como instrumento validado prospectivamente.

3. FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR COMO SISTEMA DE SEGURANÇA

A farmacovigilância hospitalar ganha potência quando deixa de operar como atividade periférica e passa a integrar a governança clínica. No desenho tradicional, um profissional identifica uma suspeita de reação adversa, preenche uma ficha e envia a

informação ao responsável pela farmacovigilância. Esse modelo é necessário, mas insuficiente, porque depende da percepção individual, do tempo disponível e da decisão de reportar. Em um sistema de segurança maduro, a notificação é apenas uma das portas de entrada. Dados de laboratório, reversores farmacológicos, suspensão abrupta de medicamentos, transferências para terapia intensiva, reinternações, registros de alergia, prescrições de antídotos e alterações relevantes de função renal podem funcionar como sinais para investigação ativa. A lógica muda de “esperar que alguém relate” para “procurar sistematicamente eventos onde eles tendem a aparecer”. A revisão de Hibbert et al. (2023), ao comparar sistemas de incidentes com o Global Trigger Tool, mostrou que apenas pequena fração dos eventos detectados por revisão estruturada de prontuários também aparecia nos sistemas de notificação. Isso confirma que diferentes métodos capturam partes distintas da realidade e devem ser combinados.

Essa combinação exige arquitetura de dados e responsabilidade clínica. A informação precisa percorrer um ciclo: detecção, validação clínica, caracterização do evento, avaliação de causalidade e evitabilidade, identificação de fatores contribuintes, comunicação, ação corretiva e monitoramento de recorrência. O sistema WHO-UMC de avaliação de causalidade oferece categorias práticas para organizar o julgamento de casos suspeitos, reconhecendo que certeza absoluta é incomum em farmacovigilância (Who-Umc, 2013). A avaliação causal, contudo, não deve se transformar em barreira à notificação. A própria Anvisa enfatiza que basta a suspeita para comunicar eventos no Vigimed; não é necessário comprovar relação de causa e efeito (ANVISA, 2026b). Essa distinção é essencial: notificar é gerar um sinal para análise, enquanto atribuir causalidade é um passo subsequente. Exigir certeza do profissional que está à

beira do leito produz subnotificação e reduz a sensibilidade do sistema.

Outro componente fundamental é diferenciar segurança do medicamento de segurança do processo de medicação. Uma reação adversa pode ocorrer mesmo quando o medicamento foi corretamente indicado, prescrito, dispensado e administrado. Nesse caso, a prevenção pode depender de seleção de pacientes, ajuste de dose, monitoramento, reconhecimento de interações ou escolha de alternativa terapêutica. Já um erro de medicação é, por definição, prevenível e aponta para fragilidade do processo. Em muitos eventos hospitalares, essas dimensões se misturam. Uma hemorragia em paciente anticoagulado pode estar relacionada ao risco farmacológico esperado, a dose excessiva em insuficiência renal, interação medicamentosa, ausência de monitoramento ou falha de comunicação na transição do cuidado. A análise que se limita a rotular o evento como “reação adversa” perde a oportunidade de identificar fatores do sistema. Por isso, investigação de eventos deve combinar raciocínio farmacológico com análise de processo, em vez de procurar apenas um culpado individual.

A governança deve envolver o Núcleo de Segurança do Paciente, farmácia hospitalar, corpo clínico, enfermagem, laboratório, tecnologia da informação, controle de infecção quando antimicrobianos estiverem implicados e gestão de qualidade. A RDC nº 36/2013 atribui ao Núcleo de Segurança do Paciente a função de promover gestão de risco, analisar incidentes, estabelecer barreiras e monitorar protocolos, inclusive o de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (BRASIL, 2013b). Isso cria base para uma farmacovigilância transversal. O farmacêutico pode liderar análise farmacoterapêutica e codificação das informações, mas a

identificação de sinais depende de toda a equipe. Enfermeiros observam efeitos durante a administração; médicos interpretam causalidade clínica e reavaliam indicação; biomédicos e profissionais do laboratório contribuem com alterações bioquímicas e hematológicas; pacientes e familiares informam sintomas, medicamentos prévios e uso de produtos não prescritos. A qualidade da vigilância deriva da capacidade de conectar essas perspectivas.

No Brasil, o VigiMed Serviços de Saúde representa oportunidade de consolidar essa governança porque permite que instituições assistenciais gerenciem e encaminhem notificações estruturadas de suspeitas de eventos adversos. A Anvisa informa que o sistema pode receber reações adversas, erros de medicação, eventos relacionados a uso off-label, intoxicação, abuso e eventos ligados a desvios de qualidade, e ressalta que a comunicação deve ocorrer mesmo sem confirmação causal (ANVISA, 2026b). O lançamento de manual específico para serviços de saúde em 2026 reforçou objetivos de qualificar, padronizar e dar rastreabilidade às notificações. A utilidade do sistema, entretanto, depende do que ocorre antes e depois do envio. Antes, o hospital precisa detectar e documentar eventos com qualidade; depois, deve transformar análises e alertas em decisões locais. Uma notificação sem retorno institucional cumpre função regulatória, mas não necessariamente melhora o cuidado do próximo paciente. A farmacovigilância hospitalar completa o ciclo quando converte informação em ação assistencial.

Quadro 2. Métodos complementares de detecção de dano relacionado a medicamentos

Método	Ponto forte	Limitação principal	Uso recomendado no hospital
Notificação espontânea	Capta suspeitas clínicas, eventos raros e sinais inesperados; baixo custo de implantação.	Subnotificação, dependência de cultura e percepção individual.	Manter canal simples, não punitivo, com feedback e possibilidade de notificação à beira do leito.
Busca ativa por farmacovigilância	Maior sensibilidade e possibilidade de investigação em tempo oportuno.	Demanda equipe, critérios e priorização de pacientes/setores.	Focar unidades de alto risco, medicamentos de alta vigilância, idosos e mudanças clínicas abruptas.
Ferramentas de gatilho	Localizam pistas objetivas em prontuários e dados laboratoriais.	Podem gerar falsos positivos e exigem revisão clínica.	Usar como complemento para medir dano e encontrar eventos ocultos.
Revisão de prescrições e conciliação	Detecta discrepâncias, interações, duplicidades e doses inadequadas.	Nem toda discrepância produz dano clínico.	Aplicar na admissão, transferências internas, alta e pacientes de maior risco.
Sistemas eletrônicos e mineração de dados	Permitem alertas, rastreamento e vigilância em grande escala.	Fadiga de alertas, erros de configuração, dependência de qualidade dos dados.	Usar alertas de alta relevância clínica, validados e periodicamente revisados.

Fonte: elaboração própria a partir de Hibbert et al. (2023), Li et al. (2020), Mueller et al. (2012) e Prgomet et al. (2017).

4. PERFIL DE RISCO, DETECÇÃO E EVITABILIDADE DAS REAÇÕES ADVERSAS

A priorização do risco é necessária porque nenhum hospital consegue vigiar com a mesma intensidade todos os pacientes, medicamentos e processos. A WHO (2019a) recomenda atenção especial a situações de alto risco, entendidas como combinações de características do medicamento, do paciente, dos profissionais e do ambiente capazes de amplificar consequências de falhas. Medicamentos de alta vigilância merecem barreiras específicas porque, embora erros envolvendo esses produtos não sejam necessariamente mais frequentes, o dano potencial é maior. Listas do Institute for Safe Medication Practices incluem, entre outros, anticoagulantes, insulinas, opioides, agentes antineoplásicos, eletrólitos concentrados e diversos fármacos utilizados em cuidados críticos (ISMP, 2024). A aplicação hospitalar desse conceito deve considerar formulários locais, concentração padronizada, condições de armazenamento, sistemas de dupla checagem, protocolos de monitoramento e perfil de pacientes. Uma lista importada sem adaptação ao contexto pode gerar excesso de alertas e pouca efetividade. O objetivo é reconhecer onde um erro ou uma reação tem maior probabilidade de produzir dano grave e concentrar recursos preventivos nessas áreas.

O risco também se acumula no paciente. Idade avançada, doença renal, insuficiência hepática, distúrbios eletrolíticos, baixo peso, múltiplas comorbidades, histórico de alergia, uso de múltiplos medicamentos e mudanças rápidas do quadro clínico aumentam a necessidade de monitoramento. Jennings et al. (2020) observaram, em idosos hospitalizados, importante participação de classes farmacológicas amplamente utilizadas, o que indica que segurança

não se limita a medicamentos raros ou novos. Wolfe et al. (2018) mostraram que a incidência estimada de reações adversas evitáveis varia de acordo com especialidade, unidade e método de detecção, reforçando que a taxa local deve ser interpretada no contexto da população atendida. A farmacovigilância orientada por risco pode utilizar escores ou critérios simples, como número de medicamentos, presença de fármacos de alta vigilância, disfunção renal, anticoagulação, infecção grave e histórico de evento prévio. O valor desses critérios não está em produzir uma classificação definitiva, mas em decidir quem deve receber revisão farmacêutica mais precoce e frequente.

A detecção ativa deve explorar gatilhos clinicamente plausíveis. Exemplos incluem administração de naloxona em paciente exposto a opioide, uso de vitamina K ou concentrados de complexo protrombínico após anticoagulação, hipoglicemia tratada com glicose hipertônica em paciente com insulina, aumento abrupto de creatinina após fármacos nefrotóxicos, suspensão imediata de um medicamento seguida de introdução de antialérgico ou corticosteroide, queda acentuada de hemoglobina em uso de anticoagulantes e transferência inesperada para terapia intensiva após administração de sedativos. O gatilho não confirma o evento; ele seleciona prontuários para revisão. Essa distinção reduz o risco de confundir sensibilidade com especificidade. Estudos sobre trigger tools mostram grande variabilidade de desempenho entre contextos e reforçam a necessidade de padronizar critérios e validar gatilhos localmente. A revisão de Hibbert et al. (2023) é particularmente útil ao demonstrar que sistemas de relato e ferramentas de gatilho não são intercambiáveis: cada método captura um subconjunto diferente de eventos.

A evitabilidade é outro eixo analítico. Uma reação adversa pode ser farmacologicamente previsível e ainda assim não ser evitável em determinado paciente; em outros casos, o dano decorre de dose inadequada, contraindicação conhecida, ausência de ajuste para função renal, interação clinicamente relevante ou falha de monitoramento. Patel et al. (2017) encontraram porcentagem média elevada de reações adversas evitáveis entre as que motivaram internação, mas com heterogeneidade extrema, indicando que o valor agregado não deve ser usado como taxa universal. Wolfe et al. (2018) também apontaram ampla variação entre estudos. Na prática, avaliar evitabilidade ajuda a definir ações: quando o evento é não evitável, a prioridade pode ser reconhecimento precoce, manejo e informação ao paciente; quando é evitável, deve-se investigar qual barreira falhou. A pergunta não é apenas “o medicamento causou o evento?”, mas também “o risco poderia ter sido antecipado, monitorado, interceptado ou mitigado?”. Essa segunda pergunta aproxima farmacovigilância e melhoria da qualidade.

O momento da alta merece destaque porque muitos danos surgem após o encerramento da internação e deixam de ser visíveis ao hospital. A WHO (2019b) trata transições de cuidado como prioridade de segurança medicamentosa, destacando discrepâncias na admissão, transferência e alta. Mudanças terapêuticas feitas durante a hospitalização podem não ser compreendidas pelo paciente, não chegar ao profissional da atenção primária ou coexistir com medicamentos antigos mantidos em casa. A conciliação medicamentosa procura reconstruir a lista mais completa possível, comparar regimes e justificar alterações. Mueller et al. (2012) observaram redução consistente de discrepâncias em intervenções hospitalares de conciliação, especialmente quando havia participação intensa da farmácia e foco em pacientes de maior risco.

O benefício clínico, porém, depende de transformar lista reconciliada em comunicação compreensível, incluindo motivo da mudança, duração prevista, monitoramento necessário e sinais de alerta. Uma alta “administrativamente correta” pode continuar farmacologicamente insegura se o paciente não souber o que interromper, manter ou observar.

A documentação clínica é, portanto, parte do tratamento. Uma reação adversa identificada durante a internação deve ser registrada de modo que influencie decisões futuras. Termos vagos como “alergia” sem descrição de manifestação, temporalidade e gravidade podem levar tanto à reexposição indevida quanto à exclusão desnecessária de opções terapêuticas. O registro deve diferenciar, quando possível, alergia imunológica, intolerância, efeito adverso previsível, falha terapêutica e suspeita de interação. Também deve registrar o medicamento suspeito, dose, datas de início e interrupção, evolução após retirada, medidas adotadas e desfecho. O boletim de farmacovigilância da Anvisa dedicado à causalidade reforça a importância de documentação clínica de qualidade para avaliar suspeitas e integrar informações nacionais e internacionais (ANVISA, 2026c). Uma boa farmacovigilância começa na qualidade do prontuário, porque nenhuma ferramenta de análise compensa completamente dados ausentes ou imprecisos.

5. ESTRATÉGIAS PARA REDUÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS E DANO MEDICAMENTOSO

5.1. Cultura de Notificação, Aprendizagem e Feedback

A primeira estratégia é tornar a notificação clinicamente possível e psicologicamente segura. O profissional precisa conseguir reportar

uma suspeita em poucos minutos, sem sentir que o ato desencadeará punição automática ou investigação centrada em culpa. A literatura sobre subnotificação mostra que conhecimento insuficiente, insegurança causal, falta de tempo, complacência e ausência de retorno reduzem a participação dos profissionais (Hazell; Shakir, 2006; García-Abeijon et al., 2023). Intervenções educativas podem melhorar o comportamento de notificação, especialmente quando combinam conteúdo prático com mecanismos de facilitação do relato. Cervantes-Arellano et al. (2024), em revisão sistemática e metanálise, encontraram aumento de notificações após intervenções educacionais, embora com heterogeneidade entre os estudos. Li et al. (2020) também identificaram potencial de estratégias multifacetadas e ferramentas eletrônicas, mas alertaram para qualidade metodológica limitada. Assim, treinamento isolado e esporádico tende a perder efeito; o desenho deve combinar educação, simplificação do formulário, lembretes, apoio do farmacêutico e feedback sobre o que foi aprendido e modificado.

O feedback é decisivo porque transforma a notificação em experiência de aprendizagem. Quando o profissional envia um caso e nunca recebe retorno, a atividade parece administrativa. Quando recebe informação de que o evento contribuiu para revisão de protocolo, ajuste de alerta eletrônico, mudança de concentração padronizada ou comunicação de risco, o sistema reforça comportamento seguro. O retorno não precisa expor dados pessoais nem prometer causalidade definitiva; pode apresentar sínteses mensais, “caso da semana”, boletins internos e indicadores de ações concluídas. A cultura deve valorizar também quase-erros, isto é, falhas interceptadas antes de atingir o paciente. Esses eventos revelam fragilidades sem o custo humano do dano e são

especialmente úteis para redesenho. Um hospital que aprende apenas com eventos graves espera o sistema falhar completamente antes de agir. A farmacovigilância proativa utiliza incidentes sem dano, alertas clínicos e padrões de prescrição como sinais precoces.

5.2. Vigilância Ativa e Ferramentas de Gatilho

A segunda estratégia é complementar o relato voluntário com vigilância ativa. A comparação de Hibbert et al. (2023) entre sistemas de incidentes e o Global Trigger Tool mostrou que a maior parte dos eventos encontrados por revisão estruturada de prontuários não havia sido capturada nos sistemas de relato. Essa diferença não invalida a notificação espontânea; ao contrário, demonstra que cada método responde a uma pergunta diferente. Relatos espontâneos são valiosos para identificar situações inesperadas, eventos raros e problemas percebidos pela equipe. Trigger tools são melhores para estimar dano oculto em amostras de prontuários e produzir uma visão mais sensível do sistema. Em farmacovigilância hospitalar, gatilhos podem ser automatizados ou manuais e devem ser escolhidos conforme disponibilidade de dados. A adoção de um conjunto pequeno e clinicamente relevante é preferível a centenas de regras de baixa especificidade que geram fadiga. O programa deve monitorar valor preditivo, tempo de revisão e proporção de eventos que resultam em ação.

A vigilância ativa pode ser desenhada em camadas. Uma camada diária identifica eventos potencialmente graves em tempo real, como anafilaxia, hemorragia, hipoglicemia, lesão renal aguda, arritmias e depressão respiratória. Outra camada semanal ou mensal revisa amostras de prontuários com gatilhos para estimar padrões de dano e avaliar unidades. Uma terceira camada analisa tendências

agregadas por medicamento, classe terapêutica, setor e tipo de evento. Essa arquitetura evita que a equipe de farmacovigilância seja consumida apenas por casos individuais. O objetivo não é acumular fichas, mas reconhecer padrões. Se múltiplas hipoglicemias ocorrem no mesmo horário após mudança de protocolo de insulina, a resposta deve ultrapassar o manejo individual e alcançar o processo. Se eventos renais se concentram após combinações específicas, pode-se revisar critérios de prescrição e alertas laboratoriais. A vigilância ativa é útil justamente porque conecta sinais clínicos repetidos a decisões sistêmicas.

5.3. Conciliação Medicamentosa e Segurança nas Transições

A terceira estratégia é tratar cada transição de cuidado como ponto crítico de farmacovigilância. A admissão é o momento de reconstruir o tratamento prévio; transferências internas exigem conferir continuidade, suspensão e adequação de doses; a alta demanda reconciliar o regime final e comunicar mudanças. A WHO (2019b) ressalta que discrepâncias são frequentes nessas transições e que ações sustentadas devem envolver processos estruturados, capacidade da força de trabalho, participação de pacientes e melhoria da informação. Mueller et al. (2012) mostraram que intervenções de conciliação reduzem discrepâncias e potenciais eventos adversos, com melhor desempenho quando há envolvimento farmacêutico intenso e priorização de pacientes de risco. Na prática, a conciliação deve usar múltiplas fontes: entrevista do paciente ou cuidador, prescrições anteriores, prontuário, embalagens trazidas de casa, registros da atenção primária e dados de farmácia quando disponíveis. Uma única lista eletrônica pode estar desatualizada e não substitui confirmação clínica.

Na alta, a farmacovigilância se estende para além do hospital. O paciente deve compreender quais medicamentos foram iniciados, suspensos ou modificados, por que isso ocorreu, por quanto tempo deverá utilizá-los e quais sinais exigem atendimento. Pacientes com anticoagulantes, hipoglicemiantes, anticonvulsivantes, imunossupressores e outros tratamentos de alto risco necessitam instruções específicas sobre monitoramento e interações. A comunicação ao próximo nível de atenção deve ser objetiva e incluir justificativas das principais mudanças. Essa prática reduz duplicidade terapêutica, reinício inadvertido de medicamentos suspensos e continuidade indevida de fármacos temporários. A farmacovigilância hospitalar pode ainda revisar reinternações precoces para identificar eventos medicamentosos pós-alta. Essa análise fecha uma lacuna comum: o hospital interpreta a alta como fim do episódio, mas para o paciente o período seguinte é uma das fases de maior risco.

5.4. Revisão Farmacêutica, Farmácia Clínica e Equipe Multiprofissional

A quarta estratégia é inserir revisão farmacêutica estruturada nos pontos de maior risco. A contribuição do farmacêutico não se limita à dispensação; envolve avaliação de indicação, duplicidade, dose, via, intervalo, interação, ajuste por função renal ou hepática, compatibilidade, monitoramento e conciliação. Kelly et al. (2024), em revisão sistemática e metanálise de ensaios randomizados, encontraram redução de eventos adversos associada a intervenções farmacêuticas, com risco relativo agrupado de 0,86. O efeito não significa que qualquer presença do farmacêutico produzirá o mesmo resultado; as intervenções variaram e dependem de integração real à equipe. Atividades com maior potencial incluem

participação em rounds, revisão diária de prescrições, resposta rápida a alertas, reconciliação, aconselhamento na alta e acompanhamento de antimicrobianos e medicamentos de alta vigilância. A segurança aumenta quando as recomendações são oportunas e incorporadas ao fluxo decisório, não quando chegam depois que a terapia já foi administrada.

A seleção de pacientes é importante para viabilidade. Em hospitais com equipe farmacêutica limitada, critérios de priorização podem combinar idade avançada, polifarmácia, múltiplas comorbidades, insuficiência renal, anticoagulação, uso de opioides, antineoplásicos, antimicrobianos complexos, nutrição parenteral e histórico de evento adverso. A revisão deve ser documentada e mensurada por intervenções aceitas, problemas resolvidos e, quando possível, desfechos clínicos. A equipe multiprofissional também deve compartilhar responsabilidade por monitoramento. Uma alteração de potássio pode exigir comunicação entre laboratório, enfermagem, medicina e farmácia; um evento hemorrágico requer revisão de dose, interação e indicação; uma sedação excessiva pode envolver prescrição, administração, função renal e concomitância de depressores do sistema nervoso central. Quanto mais complexo o evento, menos adequado é atribuí-lo a um único profissional.

5.5. Prescrição Eletrônica, Suporte à Decisão e Uso Inteligente de Alertas

A quinta estratégia é utilizar tecnologia para padronizar decisões e detectar riscos, sem assumir que digitalização equivale automaticamente a segurança. Sistemas de prescrição eletrônica eliminam problemas de legibilidade e podem incorporar limites de dose, checagem de alergias, interações, duplicidades, ajuste renal e

alertas de monitoramento. Prgomet et al. (2017), em revisão sistemática e metanálise em terapia intensiva, encontraram redução importante de erros de prescrição após implementação de CPOE, embora efeitos variem conforme sistema e contexto. Revisões anteriores também mostram redução de determinados erros, mas descrevem novos tipos de falhas relacionados à seleção em menus, cópia de prescrições e excesso de alertas. Portanto, a tecnologia deve ser tratada como intervenção sociotécnica: depende de configuração, usabilidade, governança de regras, manutenção de bases de dados e participação dos usuários.

A fadiga de alertas é um dos principais riscos. Quando o sistema dispara avisos em grande volume e baixa relevância, profissionais aprendem a ignorá-los, inclusive quando um alerta é crítico. A governança deve classificar alertas por gravidade, monitorar taxa de aceitação e revisar periodicamente regras com baixa utilidade. Alertas de maior prioridade podem ser vinculados a anticoagulantes em combinação de alto risco, dose incompatível com função renal, alergia grave previamente documentada, duplicidade de medicamentos de alta vigilância e interações com risco elevado e ação clara. Em vez de interromper o usuário por qualquer possibilidade teórica, o sistema deve fornecer informação contextual e recomendação operacional. A melhor tecnologia é aquela que reduz carga cognitiva para decisões relevantes sem transformar o prontuário em barreira à assistência.

5.6. Medicamentos de Alta Vigilância, Polifarmácia e Monitoramento

A sexta estratégia é construir protocolos específicos para medicamentos e situações de maior potencial de dano. A WHO

(2019a) enfatiza que riscos decorrem da interação entre medicamento, paciente e sistema. Protocolos de anticoagulação, insulinoaterapia, opioides, sedação e eletrólitos concentrados devem definir critérios de prescrição, doses máximas ou faixas usuais, parâmetros de monitoramento, condições de dupla checagem e condutas diante de sinais de toxicidade. O ISMP (2024) atualiza periodicamente a lista de medicamentos de alta vigilância para cuidados agudos, mas cada hospital deve mapear seus próprios incidentes e uso. A padronização de concentrações, separação física, rotulagem diferenciada e restrição de acesso podem reduzir falhas em determinados contextos. Contudo, barreiras excessivamente complexas podem ser contornadas quando não se ajustam ao trabalho real. Por isso, protocolos devem ser testados com usuários e avaliados por indicadores de adesão e eventos.

A polifarmácia requer abordagem diferente. O número de medicamentos é apenas um marcador; o risco depende de adequação, interações, duração e vulnerabilidade. Em idosos, a revisão sistemática de Jennings et al. (2020) reforça a relevância de classes comuns e potencialmente modificáveis. A revisão terapêutica deve perguntar se cada medicamento continua indicado, se existe duplicidade, se a dose é apropriada, se o tratamento temporário tem data de interrupção e se há alternativa mais segura. Deprescrição durante a hospitalização pode ser benéfica quando baseada em objetivos clínicos, mas não deve ocorrer de forma automática. A farmacovigilância contribui registrando quais eventos foram relacionados a combinações, doses ou condições específicas, criando conhecimento local para orientar protocolos. O hospital passa a usar sua própria experiência de segurança, em diálogo com literatura e alertas regulatórios, para aperfeiçoar o formulário e as rotinas.

5.7. Educação Permanente e Participação do Paciente

A sétima estratégia é integrar educação permanente ao trabalho. Treinamentos sobre farmacovigilância tendem a ser mais efetivos quando utilizam casos reais do próprio serviço, demonstram como notificar, explicam que suspeita é suficiente e oferecem retorno sobre mudanças realizadas. Cervantes-Arellano et al. (2024) encontraram efeito favorável de intervenções educativas sobre notificação, com destaque para workshops, embora os estudos tenham heterogeneidade. Esse achado sugere que treinamento deve ser interativo e relacionado a problemas reais, não apenas aula expositiva anual. Simulações de preparo e administração, discussão de casos de alta vigilância, revisões de eventos e integração da farmacovigilância à educação de residentes e novos profissionais podem consolidar competência. A meta não é memorizar definições regulatórias, mas reconhecer sinais, agir clinicamente e comunicar adequadamente.

Pacientes e familiares também devem participar. Eles podem perceber sintomas precoces, informar uso de fitoterápicos, suplementos e medicamentos obtidos sem prescrição, reconhecer reações já vivenciadas e identificar discrepâncias na alta. A WHO (2024) inclui pacientes e público entre os domínios essenciais da segurança medicamentosa. A comunicação deve usar linguagem compreensível, evitar listas extensas sem hierarquia e destacar sinais de alarme. Em pacientes com baixa alfabetização em saúde, recursos visuais e técnica de teach-back podem verificar compreensão. A participação do paciente não transfere responsabilidade do sistema; adiciona uma barreira. Um serviço seguro oferece múltiplas oportunidades de interceptação: prescrição correta, revisão farmacêutica, checagem de enfermagem,

monitoramento laboratorial e paciente informado. Sistemas resilientes não dependem de uma única pessoa acertar sempre.

Quadro 3. Pacote integrado de estratégias hospitalares para reduzir dano medicamentoso

Eixo	Ações prioritárias	Indicadores possíveis	Risco de implementação inadequada
Detecção	Notificação simples; busca ativa; gatilhos; revisão de prontuários.	Notificações por 1.000 pacientes-dia; eventos detectados por método; tempo até avaliação.	Confundir aumento de detecção com piora da segurança.
Prevenção clínica	Conciliação; revisão farmacêutica; ajuste renal/hepático; monitoramento de alta vigilância.	Discrepâncias não intencionais; intervenções aceitas; eventos evitáveis.	Focar apenas em número de intervenções sem avaliar relevância clínica.
Tecnologia	CPOE; suporte à decisão; integração laboratório-prescrição; alertas críticos.	Taxa de aceitação de alertas; alertas por prescrição; erros interceptados.	Fadiga de alertas e criação de novos erros sociotécnicos.
Cultura e educação	Treinamento baseado em casos; feedback; ambiente não punitivo; participação do paciente.	Profissionais treinados; proporção que conhece canal de notificação; tempo de feedback.	Treinamento isolado sem mudança do processo.
Governança	Comitê multiprofissional;	Planos concluídos; recorrência; ações	Produção de relatórios sem

	análise causal; plano de ação; comunicação ao VigiMed quando aplicável.	monitoradas; notificações com completude adequada.	fechamento do ciclo de melhoria.
--	---	---	--

Fonte: elaboração própria com base em WHO (2017, 2019a, 2019b, 2024), BRASIL (2013b) e literatura revisada.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A literatura analisada converge em um ponto: programas hospitalares que dependem exclusivamente da notificação espontânea tendem a subestimar o dano medicamentoso. Hazell e Shakir (2006) demonstraram subnotificação ampla em sistemas voluntários, e estudos posteriores confirmaram que conhecimento e atitudes profissionais continuam influenciando o comportamento de relato (García-Abeijon et al., 2023). Hibbert et al. (2023) acrescentam evidência de que ferramentas de gatilho detectam muitos eventos que não aparecem nos sistemas de incidentes. Esses resultados não devem levar à substituição da notificação por vigilância ativa, mas à criação de uma estratégia multimétodo. A notificação espontânea é particularmente útil para sinais inesperados e para captar percepção da linha de frente; a busca ativa é mais adequada para medir dano e identificar eventos silenciosos. A combinação melhora sensibilidade e, sobretudo, permite interpretar o sistema. Se após implantar busca ativa o número de eventos aumenta, isso pode significar melhoria da detecção. Um indicador de segurança precisa, portanto, ser analisado junto com o método que o produziu.

Outro achado consistente é que intervenções com maior proximidade do processo clínico tendem a ser mais promissoras do

que ações puramente educativas. Educação melhora conhecimento e notificação, mas sua capacidade de reduzir eventos depende de modificar decisões e fluxos. A revisão de Kelly et al. (2024) sugere benefício de intervenções farmacêuticas na redução de eventos adversos, enquanto Mueller et al. (2012) mostra que conciliação estruturada reduz discrepâncias, especialmente com participação da farmácia. A interpretação conjunta indica que o farmacêutico pode funcionar como elo entre detecção e prevenção: identifica um evento, revê a prescrição, comunica a equipe, documenta o risco e contribui para evitar reexposição. Contudo, transformar esse potencial em resultado requer dimensionamento adequado, acesso ao prontuário, participação nos rounds e legitimidade para intervir. Um serviço de farmácia clínica que atua apenas sob demanda pode perder as fases críticas em que o risco está se formando.

A tecnologia produz um padrão semelhante de benefício condicionado. CPOE e suporte à decisão reduzem erros de prescrição em diversos estudos, e a síntese de Prgomet et al. (2017) em terapia intensiva mostrou associação com redução de erros. Entretanto, sistemas mal configurados podem introduzir novas falhas. Isso reforça a visão sociotécnica da segurança: a tecnologia modifica o trabalho e precisa ser monitorada como qualquer intervenção clínica. Um alerta que dispara centenas de vezes por dia e é ignorado não constitui barreira efetiva. Da mesma forma, copiar prescrições anteriores acelera rotinas, mas pode perpetuar medicamentos que deveriam ter sido suspensos. A farmacovigilância deve monitorar não apenas reações aos fármacos, mas também padrões de erro produzidos pela interface digital. Dados de override de alertas, prescrições canceladas, duplicidades e discrepâncias podem ser transformados em indicadores de desenho do sistema.

As evidências sobre idosos e polifarmácia reforçam a necessidade de estratificação. Jennings et al. (2020) encontrou prevalência relevante de reações adversas em pacientes mais velhos, com participação de classes amplamente utilizadas. Isso significa que segurança não depende apenas de controlar medicamentos considerados “perigosos”, mas também de reconhecer uso rotineiro em pacientes vulneráveis. Um diurético, antibacteriano ou antitrombótico pode se tornar de alto risco quando a função renal muda, a pressão arterial cai, o paciente apresenta sangramento ou ocorre interação. A farmacovigilância orientada apenas por listas fixas de alta vigilância pode perder esse caráter dinâmico. O risco deve ser recalculado ao longo da internação. A combinação de dados laboratoriais, idade, comorbidades, quantidade de medicamentos e eventos anteriores permite priorizar revisão clínica sem transformar o processo em classificação rígida.

No contexto brasileiro, a infraestrutura regulatória permite construir um ciclo integrado, mas exige articulação local. O PNSP e a RDC nº 36/2013 fornecem estrutura de gestão de risco; o protocolo nacional orienta práticas seguras no processo de medicação; o VigiMed oferece canal de farmacovigilância para serviços de saúde. A RDC nº 406/2020, embora voltada aos detentores de registro, complementa o ambiente regulatório ao fortalecer a gestão pós-comercialização. O desafio hospitalar é evitar a fragmentação entre Núcleo de Segurança do Paciente, farmácia, comissões de medicamentos, qualidade e vigilância. Quando cada setor mantém sua própria planilha e seus próprios conceitos, o mesmo evento pode ser registrado de formas incompatíveis ou não gerar nenhuma ação transversal. Uma governança compartilhada deve definir taxonomia, responsabilidades, prazos e critérios de escalonamento. Eventos

graves, recorrentes ou envolvendo produtos de alto risco precisam ter rota rápida de análise e comunicação.

A partir dessas evidências, propõe-se a Matriz Hospitalar de Farmacovigilância e Segurança Medicamentosa (MHF-SM), um modelo conceitual com quatro domínios: Detectar, Avaliar, Responder e Aprender. Detectar reúne notificação espontânea, vigilância ativa, gatilhos e sinais digitais. Avaliar inclui gravidade, causalidade, evitabilidade, fatores contribuintes e risco de recorrência. Responder abrange manejo clínico, comunicação, conciliação, alteração de protocolo, alerta eletrônico e notificação regulatória quando pertinente. Aprender significa medir efeito das ações, devolver resultados às equipes e incorporar o conhecimento à formação e ao desenho do sistema. A matriz não pretende substituir ferramentas existentes nem funcionar como escore validado. Sua utilidade é organizar o ciclo de farmacovigilância para evitar que o processo termine na etapa de registro.

O uso da MHF-SM permite também qualificar indicadores. Contar apenas “número de RAM” pode induzir interpretações erradas. Um conjunto mais informativo combinaria taxas de notificação, eventos confirmados ou prováveis, eventos evitáveis, tempo entre detecção e avaliação, distribuição por gravidade, porcentagem de casos com plano de ação, recorrência de eventos semelhantes e cobertura de revisão em pacientes de alto risco. Indicadores de processo devem ser vinculados a desfechos, mas não confundidos com eles. Aumento de conciliações realizadas não prova redução de dano; redução de discrepâncias clinicamente relevantes oferece evidência mais próxima do objetivo. Da mesma forma, número de intervenções farmacêuticas é menos útil do que proporção de problemas resolvidos e impacto sobre eventos. O sistema deve

buscar poucas métricas capazes de orientar decisão, e não produzir painéis extensos sem ação.

Por fim, a discussão evidencia que redução de RAM é um objetivo sistêmico. Não existe intervenção única com capacidade de eliminar o risco. Medicamentos indispensáveis podem produzir eventos mesmo sob cuidado ideal, e novas terapias introduzem incertezas. A meta realista é reduzir dano evitável, reconhecer precocemente dano inevitável e aprender com ambos. Isso requer liderança institucional, recursos para farmácia clínica e segurança do paciente, sistemas digitais governados, formação permanente e conexão com a vigilância sanitária. A cultura precisa aceitar a incerteza sem paralisar a ação: suspeitas são notificadas antes de causalidade definitiva, e decisões preventivas podem ser tomadas quando o balanço entre gravidade e plausibilidade justifica intervenção. A farmacovigilância hospitalar é, portanto, uma prática de inteligência clínica coletiva.

Quadro 4. Matriz Hospitalar de Farmacovigilância e Segurança Medicamentosa (MHF-SM)

Domínio	Pergunta central	Processos essenciais	Exemplos de indicadores
DETECTAR	Que sinais de dano ou risco estão ocorrendo?	Notificação espontânea; gatilhos; busca ativa; revisão de prontuários; alertas laboratoriais e digitais.	Eventos detectados por método; cobertura de busca ativa; tempo até identificação.
AVALIAR	Qual a gravidade, plausibilidade	Avaliação clínica; WHO-UMC quando aplicável; revisão de	Completude das notificações; gravidade;

	causal e evitabilidade?	dose, interação, função orgânica e processo.	categorias de causalidade; proporção evitável.
RESPONDER	O que precisa ser feito agora para o paciente e para o sistema?	Manejo clínico; suspensão/ajuste; conciliação; barreiras; comunicação; VigiMed quando pertinente.	Tempo até intervenção; ações concluídas; taxa de aceitação de recomendações.
APRENDER	A ação reduziu recorrência e mudou o sistema?	Feedback; monitoramento; revisão de protocolos e alertas; educação; análise de tendência.	Recorrência; indicadores pré/pós; profissionais alcançados por feedback; revisão de protocolo.

Fonte: elaboração própria. Modelo conceitual derivado da síntese da literatura; não constitui instrumento validado.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise realizada permite responder à questão norteadora afirmando que a redução de reações adversas a medicamentos no hospital depende da integração de estratégias, e não da adoção isolada de uma ferramenta. A notificação espontânea continua indispensável porque capta a percepção clínica e possibilita comunicar suspeitas de eventos raros ou inesperados, mas sua reconhecida subnotificação impede utilizá-la como única medida do dano. Vigilância ativa, revisão de prontuários e ferramentas de gatilho aumentam a capacidade de localizar eventos ocultos; conciliação medicamentosa e revisão farmacoterapêutica atuam sobre pontos críticos do processo; farmacêuticos integrados às equipes ampliam a capacidade de prevenção e resposta; e sistemas

eletrônicos podem interceptar erros quando configurados de forma clinicamente inteligente. O valor emerge da combinação: detectar melhor, avaliar com rigor, responder com rapidez e transformar cada caso em aprendizado.

A farmacovigilância hospitalar deve ser orientada por risco. Idosos, pacientes com disfunção renal ou hepática, polifarmácia, múltiplas comorbidades e uso de medicamentos de alta vigilância apresentam necessidades de monitoramento mais intensas. O risco, contudo, é dinâmico e não se resume a listas fixas. Um medicamento comum pode se tornar perigoso quando o estado clínico muda, e um tratamento de alto risco pode ser utilizado com segurança quando existem protocolos, monitoramento e comunicação adequados. Por isso, a estratificação deve apoiar decisões de prioridade, não substituir julgamento clínico. A melhor estratégia combina dados objetivos, conhecimento farmacológico e entendimento do contexto assistencial.

A qualidade da informação é outro determinante central. Notificações incompletas, registros vagos de alergia, ausência de datas, falta de resultados laboratoriais e documentação insuficiente limitam qualquer análise causal. O princípio de que a suspeita é suficiente para notificar não significa que a qualidade documental seja secundária; significa apenas que a incerteza não deve impedir a comunicação. A investigação subsequente precisa reunir temporalidade, dechallenge, reexposição quando existente, diagnósticos alternativos, dose, função orgânica e terapias concomitantes. Essa documentação protege o paciente no episódio atual e em futuras exposições, além de contribuir para o sistema nacional de farmacovigilância.

No Brasil, há base normativa e tecnológica para consolidar esse processo. O Programa Nacional de Segurança do Paciente, a RDC nº 36/2013, o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos e o VigiMed fornecem elementos complementares. A principal lacuna tende a estar na integração operacional dentro das instituições. Núcleos de Segurança do Paciente, farmácia hospitalar, tecnologia da informação, corpo clínico, enfermagem e gestão da qualidade precisam compartilhar conceitos, fluxos e responsabilidades. Uma farmacovigilância separada da rotina clínica corre o risco de produzir relatórios sem mudança; uma segurança do paciente desconectada da vigilância de medicamentos perde capacidade de gerar sinais e aprender com reações adversas.

A educação permanente deve acompanhar o desenho do sistema. Intervenções educativas melhoram notificação, mas seu efeito é mais sustentável quando existe facilidade de registro, feedback e mudança perceptível a partir dos casos enviados. Os profissionais precisam saber que não é necessário provar causalidade para notificar, reconhecer quais eventos têm prioridade e compreender como a informação é utilizada. O paciente, por sua vez, deve receber explicações claras sobre medicamentos, mudanças realizadas durante a internação e sinais de alerta. Essa participação acrescenta uma barreira adicional sem transferir a responsabilidade institucional.

A Matriz Hospitalar de Farmacovigilância e Segurança Medicamentosa proposta neste artigo organiza essas recomendações em quatro movimentos — Detectar, Avaliar, Responder e Aprender — e pode servir como referência para mapear maturidade institucional. Seu propósito é assegurar fechamento do

ciclo. Um evento detectado sem avaliação produz ruído; avaliado sem resposta produz conhecimento estéril; respondido sem monitoramento impede saber se a medida funcionou; e uma ação sem feedback não fortalece cultura de segurança. A matriz precisa ser testada e adaptada em estudos futuros, com indicadores padronizados e avaliação de desfechos clínicos, econômicos e organizacionais.

Como limitações, esta revisão não executou protocolo sistemático com triagem exaustiva e não produz estimativas de prevalência específicas para hospitais brasileiros. A heterogeneidade dos estudos sobre eventos adversos, reações adversas e erros de medicação exige cautela na comparação de taxas. Investigações futuras devem priorizar estudos multicêntricos nacionais, combinação de métodos de detecção, avaliação de intervenções farmacêuticas e digitais, mensuração de evitabilidade e custo, além de análise de transições de cuidado. Mesmo com essas limitações, a evidência disponível é suficiente para sustentar uma orientação prática: hospitais mais seguros não são aqueles que simplesmente notificam menos, mas aqueles que reconhecem melhor o dano, compreendem suas causas e conseguem demonstrar que aprenderam com ele. A farmacovigilância hospitalar deve ser entendida como infraestrutura permanente de segurança do paciente, articulando cuidado clínico, gestão de risco e vigilância sanitária para reduzir dano medicamentoso evitável e responder de forma mais rápida e consistente aos riscos que permanecem inevitáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Boletim de Farmacovigilância n. 15: elementos para análise da causalidade de

suspeita de reações adversas a medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2026c.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Farmacovigilância. Brasília, DF: Anvisa, 2026a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 30 set. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). VigiMed Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2026b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-servicos-de-saude-1>. Acesso em: 30 set. 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. Brasília, DF: Anvisa, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde/Anvisa, 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013a.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, supl. 3, p. S360-S372, 2009. DOI: 10.1590/S0102-311X2009001500003.

CERVANTES-ARELLANO, M. J.; CASTELÁN-MARTÍNEZ, O. D.; MARÍN-CAMPOS, Y. et al. Educational interventions in pharmacovigilance to improve the knowledge, attitude and the report of adverse drug reactions in healthcare professionals: systematic review and meta-analysis. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 32, p. 421-434, 2024. DOI: 10.1007/s40199-024-00508-z.

GARCÍA-ABEIJON, P.; COSTA, C.; TARACIDO, M.; HERDEIRO, M. T.; TORRE, C.; FIGUEIRAS, A. 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. DOI: 10.1007/s40264-023-01302-7.

GONZALEZ-GONZALEZ, C.; LOPEZ-GONZALEZ, E.; HERDEIRO, M. T.; FIGUEIRAS, A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. *Drug Safety*, v. 36, n. 5, p. 317-328, 2013. DOI: 10.1007/s40264-013-0058-2.

HAZELL, L.; SHAKIR, S. A. W. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Safety*, v. 29, n. 5, p. 385-396, 2006. DOI: 10.2165/00002018-200629050-00003.

HIBBERT, P. D.; MOLLOY, C. J.; SCHULTZ, T. J.; CARSON-STEVENSON, A.; BRAITHWAITE, J. Comparing rates of adverse events detected in incident reporting and the Global Trigger Tool: a systematic review.

International Journal for Quality in Health Care, v. 35, n. 3, mzad056, 2023. DOI: 10.1093/intqhc/mzad056.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings: 2024 update. Horsham, PA: ISMP, 2024.

JENNINGS, E. L. M.; MURPHY, K. D.; GALLAGHER, P.; O'MAHONY, D. In-hospital adverse drug reactions in older adults; prevalence, presentation and associated drugs: a systematic review and meta-analysis. *Age and Ageing*, v. 49, n. 6, p. 948-958, 2020. DOI: 10.1093/ageing/afaa188.

KELLY, W. N.; HO, M. J.; SMITH, T.; BULLERS, K.; BATES, D. W.; KUMAR, A. Association of pharmacist interventions with adverse drug events and potential adverse drug events. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, v. 33, n. 7, e5853, 2024. DOI: 10.1002/pds.5853.

LI, R.; ZAIDI, S. T. R.; CHEN, T.; CASTELINO, R. Effectiveness of interventions to improve adverse drug reaction reporting by healthcare professionals over the last decade: a systematic review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, v. 29, n. 1, p. 1-8, 2020. DOI: 10.1002/pds.4906.

MUELLER, S. K.; SPONSLER, K. C.; KRIPALANI, S.; SCHNIPPER, J. L. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Archives of Internal Medicine*, v. 172, n. 14, p. 1057-1069, 2012. DOI: 10.1001/archinternmed.2012.2246.

PATEL, N. S.; PATEL, T. K.; PATEL, P. B.; NAIK, V. N.; TRIPATHI, C. B. Hospitalizations due to preventable adverse reactions: a systematic

review. *European Journal of Clinical Pharmacology*, v. 73, n. 4, p. 385-398, 2017. DOI: 10.1007/s00228-016-2170-6.

PRGOMET, M.; LI, L.; NIAZKHANI, Z.; GEORGIU, A.; WESTBROOK, J. I. Impact of commercial computerized provider order entry and clinical decision support systems on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Medical Informatics Association*, v. 24, n. 2, p. 413-422, 2017. DOI: 10.1093/jamia/ocw145.

WOLFE, D.; YAZDI, F.; KANJI, S. et al. Incidence, causes, and consequences of preventable adverse drug reactions occurring in inpatients: a systematic review of systematic reviews. *PLOS ONE*, v. 13, n. 10, e0205426, 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0205426.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: WHO, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Medication safety in high-risk situations*. Geneva: WHO, 2019a. WHO/UHC/SDS/2019.10.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Medication safety in transitions of care*. Geneva: WHO, 2019b. WHO/UHC/SDS/2019.9.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Medication without harm: policy brief*. Geneva: WHO, 2024. ISBN 978-92-4-006276-4.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>. Acesso em: 30 set. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; UPPSALA MONITORING CENTRE (WHO-UMC). The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. Geneva/Uppsala: WHO/UMC, 2013.

¹ Esp. em Farmacologia - FI; Especialista em Neurociências - Facuminas; Especialista em Medicina Tradicional Chinesa - Instituto Riosulense; Bacharel em Biomedicina - Faser. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#).