



SUBNOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS: CAUSAS E ESTRATÉGIAS DE MELHORIA

QualiJuntos, 1ª edição, de 30/09/2025 a 01/10/2025

ISBN dos Anais: 978-65-5465-161-5

LIMA; Carolina Alves dos Santos¹, FERREIRA; Karolyne da Silva², MANIN; Carolina Broco³, SFORSIN; Andrea Cassia Pereira⁴, PINTO; Vanusa Barbosa⁵

RESUMO

-Título: Subnotificação de eventos adversos a medicamentos: causas e estratégias de melhoria. **-Introdução:** A farmacovigilância é a ciência responsável por detectar, analisar, compreender e prevenir eventos adversos a medicamentos (EAM)¹. A detecção de EAM pode ocorrer de duas formas principais: notificação espontânea e ativa¹⁻³. A notificação espontânea, baseia-se no recebimento de relatos enviados voluntariamente por profissionais de saúde ou pacientes¹⁻³. Um dos maiores desafios desta abordagem é a subnotificação, que pode ocorrer devido à insegurança e indiferença quanto a suspeitas de EAM^{2,3}. Para minimizar a subnotificação, é fundamental implementar ações de conscientização e incentivar ativamente a notificação, garantindo que profissionais e pacientes compreendam sua importância⁴⁻⁶. **-Objetivo:** Analisar os fatores que contribuem para a subnotificação de EAM e propor um plano de ação para aumentar a notificação espontânea com foco na equipe farmacêutica e analisar o impacto alcançado. **-Método:** Foi realizado um levantamento de percepções dos residentes farmacêuticos para análise situacional, seguida da elaboração de um diagnóstico de causa raiz utilizando o Diagrama de Ishikawa. Seguido, pelo desenvolvimento de um plano de ação prático em abril/2025, contemplando treinamento e simplificação dos fluxos internos de notificações. Por fim, realizada a análise quantitativa das notificações de EAM recebidas em 2024 até agosto de 2025. **-Resultados:** Com base nos resultados da pesquisa, os dados foram sistematizados por meio do Diagrama de Ishikawa: *Problema:* Subnotificação de EAM. *Pessoas:* Falta de conhecimento em farmacovigilância, insegurança, indiferença, julgamento e ausência de feedback. *Processo:* Formulário extenso. *Ambiente:* Carga de trabalho intensa. *Recursos:* Sistema instável e exigência de login. A análise quantitativa mostrou que, em 2024, foram registradas 440 notificações de EAM, e em 2025, até agosto, contabilizadas 333 notificações, representando aproximadamente 76% do total do ano anterior em 8 meses. A notificação espontânea representou 321 registros em 2024 e 273 até agosto de 2025. A análise mensal revelou oscilações, mas destacam-se os picos de maio e junho (54 notificações cada) seguida da constância nos valores totais. **-Discussão:** Os resultados obtidos através da análise

¹ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, carolina.slima@hc.fm.usp.br

² Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, karolyne.ferreira@hc.fm.usp.br

³ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, carolina.manin@hc.fm.usp.br

⁴ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, andrea.cassia@hc.fm.usp.br

⁵ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, vanusa.barbosa@hc.fm.usp.br

situacional corroboram a literatura quanto ao caráter multifatorial da subnotificação^{2,3}, incluindo a percepção de que determinados EAM poderiam ser triviais ou já conhecidos, gerando indiferença por parte dos profissionais^{2,3}. Além disso, o aumento das notificações após treinamentos com a equipe sugere que, mesmo considerando dados parciais de 2025, há sinais de melhora no engajamento da notificação espontânea, tanto em termos de quantidade quanto de qualidade dos relatos, evidência consistente com outros estudos⁴⁻⁶. A literatura indica que a educação em farmacovigilância pode ter impacto positivo na redução da subnotificação⁴⁻⁶. Outro estudo destaca que ações regulares promovem maior proximidade com a farmacovigilância⁵. No entanto, é importante ressaltar que o impacto dessas ações é temporário; desta forma, o reforço periódico é fundamental para combater a subnotificação de EAM^{4,6}. **-Conclusão:** A subnotificação pode ser reduzida com intervenções educacionais. O resultado do presente trabalho foi de encontro com os achados por outros pesquisadores ao aumentar o número de notificações espontâneas. Contudo, é essencial que tais ações sejam contínuas, a fim de assegurar o uso seguro dos medicamentos e fortalecer a cultura de segurança do paciente. **-Palavras-chave:** Subnotificação; Eventos adversos a medicamentos; Farmacovigilância; Notificação espontânea. **-Referências:** 1 Mastroianni P, Varallo F. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed; 2013. 2 Varallo FR, Guimarães S de OP, Abjaude SAR, Mastroianni P de C. [Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review]. Rev Esc Enferm USP. 2014 Aug;48(4):739–47. 3 Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2009;32(1):19–31. 4 Tabali, M., Jeschke, E., Bockelbrink, A. et al. Educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions (ADRs) in a primary care setting in complementary and alternative medicine. *BMC Public Health* 9, 274 (2009). <https://doi.org/10.1186/1471-2458-9-274> 5 Vallano, A., Pedrós, C., Agustí, A. et al. Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?. *BMC Res Notes* 3, 311 (2010). <https://doi.org/10.1186/1756-0500-3-311> 6 Pedrós, C., Vallano, A., Cereza, G. et al. An Intervention to Improve Spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting by Hospital Physicians. *Drug-Safety* 32, 77–83 (2009). <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00007>

PALAVRAS-CHAVE: Subnotificação, Eventos adversos a medicamentos, Farmacovigilância, Notificação espontânea

¹ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, carolina.slima@hc.fm.usp.br
² Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, karolyne.ferreira@hc.fm.usp.br
³ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, carolina.manin@hc.fm.usp.br
⁴ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, andrea.cassia@hc.fm.usp.br
⁵ Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, vanusa.barbosa@hc.fm.usp.br