



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO
EM SAÚDE**

**INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA FARMACOVIGILÂNCIA DE EVENTOS
ADVERSOS PÓS COMERCIALIZAÇÃO: uma revisão narrativa**

Luara Baena Moura

Foz do Iguaçu/PR
2025

LUARA BAENA MOURA

**INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA FARMACOVIGILÂNCIA DE EVENTOS
ADVERSOS PÓS COMERCIALIZAÇÃO: uma revisão narrativa**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito básico para a obtenção do título
de especialista em Gestão em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Thiago Luis de Andrade
Barbosa

Foz do Iguaçu/PR
2025

LUARA BAENA MOURA

**INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA FARMACOVIGILÂNCIA DE EVENTOS
ADVERSOS PÓS COMERCIALIZAÇÃO: uma revisão narrativa**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito básico para a obtenção do título
de especialista em Gestão em Saúde.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof Dr. Thiago Luis de Andrade Barbosa
UNILA

Profa. Dra. Fernanda Ferreira Evangelista
UNILA

Profa. Me. Tatiane Aparecida de Miranda

Foz do Iguaçu/PR
2025

RESUMO

A farmacovigilância é a área da saúde voltada para monitorar reações adversas a medicamentos com foco principal na segurança do paciente e papel essencial na promoção do uso seguro dos medicamentos na pós comercialização. Com o avanço tecnológico, a Inteligência Artificial (IA) surge como ferramenta estratégica no campo da farmacovigilância para otimizar processos, reduzir subnotificações e aumentar a acurácia na detecção de potenciais eventos. O presente estudo teve como objetivo analisar o uso e a contribuição de IA nos processos de farmacovigilância de eventos adversos. Trata-se de uma revisão narrativa conduzida por meio de levantamento bibliográfico em bases como MEDLINE, PubMed, LILACS, SciELO e Science Direct, considerando artigos publicados entre janeiro de 2020 e agosto de 2025. Foram selecionados 68 estudos que abordam diretamente a aplicação da IA na farmacovigilância na Fase IV do desenvolvimento do fármaco. Os resultados indicaram predominância do uso de técnicas como aprendizado de máquina, redes neurais, processamento de linguagem natural (NLP) e modelos híbridos, com destaque para abordagens voltadas à detecção automática de reações adversas. Observou-se tendência crescente na utilização de dados do mundo real (RWD) para vigilância ativa, permitindo maior rapidez e eficiência na análise. Entre as vantagens, destacaram-se a redução do tempo de processamento, automatização da extração de dados e melhoria na sensibilidade, especificidade dos métodos e uma atuação mais rápida dos órgãos regulatórios. Contudo, persistem desafios relacionados à padronização, validação externa, qualidade dos dados não estruturados e questões éticas sobre privacidade. A IA vem representando um avanço significativo para a farmacovigilância, mas requer regulamentação robusta e estratégias para superar limitações técnicas e éticas, consolidando sua aplicação como suporte à segurança do paciente.

Palavras-chave: Segurança do Paciente, Farmacovigilância, Inteligência Artificial, Reações Adversas e Efeitos Colaterais Relacionados a Medicamentos

ABSTRACT

Pharmacovigilance is the field of healthcare dedicated to monitoring adverse drug reactions, with a primary focus on patient safety and a fundamental role in promoting the safe use of medications in the post-marketing phase. With technological advances, Artificial Intelligence (AI) has emerged as a strategic tool in pharmacovigilance to optimize processes, reduce underreporting, and increase accuracy in detecting potential adverse events. This study aimed to analyze the use and contribution of AI to pharmacovigilance processes related to adverse events. A narrative review was conducted through a literature search in databases such as MEDLINE, PubMed, LILACS, SciELO, and Science Direct, considering articles published between January 2020 and August 2025. A total of 68 studies were selected, all addressing the application of AI in Phase IV drug development. The results indicated a predominance of techniques such as machine learning, neural networks, natural language processing (NLP), and hybrid models, with emphasis on approaches focused on the automatic detection of adverse reactions. A growing trend was observed in the use of real-world data (RWD) for active surveillance, enabling greater speed and efficiency in analysis. Among the advantages, the reduction of processing time, automation of data extraction, and improved sensitivity and specificity of methods were highlighted, along with faster regulatory response. However, challenges remain regarding standardization, external validation, quality of unstructured data, and ethical issues related to privacy. AI represents a significant advancement for pharmacovigilance, yet requires robust regulation and strategies to overcome technical and ethical limitations, consolidating its role as a support mechanism for patient safety

Keywords: Patient Safety, Pharmacovigilance, Artificial Intelligence, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. JUSTIFICATIVA	8
3. OBJETIVOS	9
3.1 Geral.....	9
3.2 Específicos.....	9
4. METODOLOGIA	10
5. RESULTADOS	10
6. DISCUSSÃO	14
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	19
REFERÊNCIAS	19

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos constituem a principal alternativa terapêutica no cuidado à saúde, todavia seu uso adequado, seguro e eficaz depende também de práticas eficazes de farmacovigilância. A farmacovigilância tem como finalidade reconhecer, analisar, interpretar e evitar reações indesejadas ou complicações ligadas ao uso de medicamentos, assegurando que benefícios dos medicamentos superem os riscos, para garantir a segurança do paciente, pois as reações adversas a medicamentos são comuns de ocorrerem (ANVISA, 2025; DSOUZA et al., 2025; OPAS, 2011).

A Inteligência Artificial (IA) vem sendo aplicada nos sistemas de saúde para melhorar o cuidado e a segurança do paciente, utilizando algoritmos que evoluem com erros e acertos. (SALAS et al., 2022). Durante a pandemia, o uso de IA para detectar reações adversas a vacinas contra a COVID-19 mostrou-se eficiente (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025).

Nesse contexto, existe um alto potencial de uso da IA na farmacovigilância como programas capazes de fazer identificação de alertas, processos e identificação de população alvo (ARONSON, 2022; SALAS et al., 2022), por exemplo o uso de IA para traduzir os textos de outras línguas para o inglês (Pariente et al., 2022). Segundo DSouza et al. (2025), a identificação de reações adversas a medicamentos (RAM) de forma automática de maneira otimizada e acurada, reduzindo o processo manual, o tempo para conclusão dos casos o que evita sobre cargas dos profissionais. (SALAS et al., 2022; DSOUZA et al., 2025).

O uso de IA é apoiado devido aumento crescente de prontuários eletrônicos como fonte para investigação de eventos adversos (Li et al., 2024). A IA é utilizada nos reportes de casos para triagem, validação, extração de dados, detecção de duplicatas, codificação de eventos adversos (BALL; DAL PAN, 2022). Contudo, há mais áreas dentro da farmacovigilância para IA ser aplicada e explorada com objetivo de agilizar processos e garantir maior segurança ao paciente. Diante do exposto, este estudo teve como objetivo discutir e evidenciar a importância, a versatilidade e a eficácia da inteligência artificial na farmacovigilância, destacando também sua contribuição para a redução do tempo de análise e para o aprimoramento do processamento de dados.

2. JUSTIFICATIVA

O processo de farmacovigilância é de extrema importância para a segurança do paciente. Contudo, eventos adversos a medicamentos são subnotificados. Atualmente, uso de inteligência artificial (IA) vem aumentando nessa área, principalmente nesses últimos 5 anos, após a pandemia COVID 19. Há uma certa consolidação do uso de IA em farmacovigilância durante o desenvolvimento de um novo medicamento durante as pesquisas clínicas. No entanto, o uso de IA para identificar a presença de eventos adversos na pós-comercialização ainda está tímido. Esse trabalho justifica por buscar compreender como a IA vem sendo utilizada na área da farmacovigilância de Fase IV de desenvolvimento de fármacos e quais são os benefícios e as limitações da sua aplicação, visto que a literatura é heterogênea.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

- Analisar criticamente as aplicações da inteligência artificial na farmacovigilância pós-comercialização, considerando benefícios, limitações e metodologias empregadas na detecção, análise e prevenção de eventos adversos.

3.2 Específicos

- Descrever os principais tipos de tecnologias de inteligência artificial aplicadas à farmacovigilância pós-comercialização.
- Identificar as contribuições da IA para a detecção, análise e prevenção de eventos adversos a medicamentos.
- Analisar as limitações e desafios relacionados à aplicação da IA nos sistemas de farmacovigilância.
- Discutir as perspectivas futuras e as implicações éticas do uso da IA na vigilância pós-comercialização de medicamentos.

4. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão narrativa sobre o uso da IA na farmacovigilância dos eventos adversos, incluindo os artigos de acesso livres e disponíveis na íntegra em inglês, português ou espanhol. A busca ocorreu nas bases de dados MEDLINE (National Library of Medicine), PUBMED, LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde), SciELO (Scientific Electronic Library Online) e Science Direct, utilizando-se das palavras-chave "artificial intelligence" (Inteligência Artificial), "pharmacovigilance" (Farmacovigilância), "drug interaction" (interação de fármacos), "drug safety" (segurança com uso dos fármacos) e "adverse events" e "adverse drug event" (evento adverso).

A questão da pesquisa "Como a inteligência artificial tem sido utilizada na farmacovigilância de eventos adversos pós-comercialização e quais são seus benefícios e limitações?", foi estruturada conforme os domínios do acrônimo PICO. Nessas condições, o Problema (P) considerado para este estudo foi Eventos adversos a medicamentos (dados de farmacovigilância); o Fenômeno de Interesse (I) envolveu uso de tecnologias de inteligência artificial; e o Contexto de investigação (Co) foi expresso pela etapa pós-comercialização de medicamentos (fase IV).

A operacionalização da busca foi adaptada às especificidades de cada base e os termos foram cruzados por meio dos operadores booleanos OR e AND, conforme segue: (1) "artificial intelligence" (Inteligência Artificial) AND "pharmacovigilance" (Farmacovigilância) AND "drug interaction" (interação de fármacos) (2) "artificial intelligence" (Inteligência Artificial) AND "pharmacovigilance" (Farmacovigilância) AND "drug safety" (segurança com uso dos fármacos) e (3) "artificial intelligence" (Inteligência Artificial) AND "pharmacovigilance" (Farmacovigilância) AND "adverse drug event" (evento adverso).

Foram selecionados artigos publicados entre janeiro de 2020 e agosto de 2025. Esse intervalo de tempo foi escolhido, pois durante a pandemia de COVID-19 intensificou-se o uso de IA na busca por reações adversas. O processo de seleção ocorreu em quatro etapas. Primeiramente, exclusão dos artigos duplicados. Na segunda etapa, foram lidos os títulos de todos os artigos, sendo incluídos para análise aqueles que apresentavam relação entre inteligência artificial e farmacovigilância, além de abordar pelo menos um dos seguintes aspectos: interação de fármacos,

segurança no uso dos medicamentos ou ocorrência de eventos adversos. Na terceira etapa, procedeu-se à leitura dos resumos para confirmar a conexão exigida na primeira etapa e verificar se o ambiente de aplicação da IA correspondia à fase IV da farmacovigilância. Por fim, na quarta etapa, avaliou-se se os artigos selecionados estavam disponíveis em acesso livre e na íntegra.

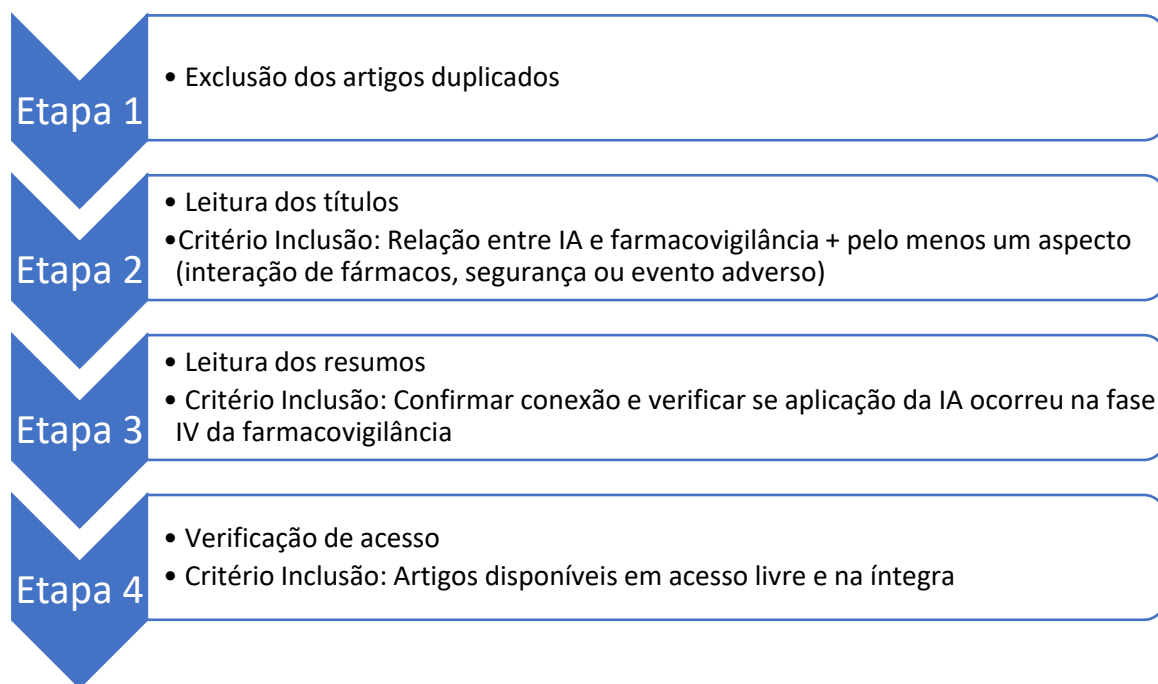


Figura 1: Esquema para a seleção dos artigos utilizados na pesquisa

Os artigos selecionados após a terceira etapa, foram sumarizados em uma tabela contendo informações sobre referência do artigo, ano de publicação, metodologia aplicada.

5. RESULTADOS

Foi identificado um total de 418 artigos, separado os artigos repetidos entre os descritores propostos, permanecendo 201 artigos potencialmente elegíveis para análise. No qual, 68 artigos estavam relacionados com o tema conforme seleção esquematizada na figura 1. Dentro de 68 artigos, vinte artigos são de revisões e editoriais. Observou-se que mais de 50% das publicações ocorreram entre 2024 e 2025 (Tabela 1). Os artigos foram categorizados conforme o tipo de campo de aplicação da inteligência artificial (IA) na farmacovigilância, com foco em reações

adversas a medicamentos (RAM). As menores quantidades de artigos referem-se à aplicação da IA para busca de causalidade (três artigos), para confirmar ou refutar a ocorrência de eventos adversos, e à identificação de reações adversas decorrentes de interações medicamentosas (três artigos). A aplicação predominante foi a busca por reações adversas, com trinta e nove (39) artigos utilizando IA para essa finalidade.

Tabela 01 – Distribuição numérica e percentual das publicações com aplicação da IA na farmacovigilância, 2020 a 2025.

Aplicação da IA	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total	Porcentagem
Análise de causalidade		2			1		3	4,4%
Busca de reação adversa		8	8	6	9	8	39	57,3%
Interação droga-droga					2	1	3	4,4%
Revisão – IA em PV geral			3	2	2	3	10	14,6%
Comparação IA – busca RAM	1		1		2	1	5	7,3%
Busca de reação adversa – Revisão		1		1	2	4	8	12%
Total geral de estudos	1	11	12	9	18	17	68	-
Porcentagem	3,0%	16,0%	17,0%	13,0%	26,0%	25,0%	100,0%	-

Fonte: Próprio autor.

Legenda: Análise de causalidade – IA estabelece relação de causalidade entre a reação adversa e o medicamento; Busca de reação adversa – uso de IA para localizar reações adversas a medicamentos em bases de dados; Interação droga-droga – IA aplicada para identificar eventos adversos decorrentes de interações medicamentosas; Revisão – IA em PV geral – artigos sobre métodos, perspectivas futuras, relatos de eventos e aplicações variadas de IA em farmacovigilância; Comparação IA – busca RAM – comparação entre diferentes IAs para avaliar sensibilidade e especificidade na busca de reações adversas; Busca de reação adversa – Revisão – revisões (sistemáticas, meta-análises ou integrativas) nas quais os estudos utilizam IA para buscar reações adversas.

Nos últimos três anos, verificou-se uma tendência crescente na publicação de estudos que comparam diferentes modelos de IA já desenvolvidos para a busca de reações adversas. Além disso, foram identificados 10 artigos de revisão que abordam a relação entre IA, farmacovigilância e RAM, contemplando desde aspectos históricos até as vantagens já consolidadas e as lacunas ainda existentes na literatura sobre o tema.

Nos artigos que aplicam diretamente técnicas de IA (48 artigos) — excluindo os de revisão e comparação — foram identificados os principais modelos utilizados, conforme apresentado na Tabela 2. Na detecção de RAM, as técnicas de IA empregadas, incluíram *Bidirectional Encoder Representations from Transformers* (BERT), *Large Language Model* (LLM), *Deep Learning* (DL) e *Natural Language Processing* (NLP), evidenciando sua centralidade na literatura recente.

Tabela 02 – Distribuição numérica e percentual dos modelos de IA aplicados à farmacovigilância, 2020 a 2025.

Abordagem do artigo	BERT	LLM	DL	NLP	ANN	BCPNN	ML	Híbrido
Análise de causalidade			1				1	1
Busca de reação adversa	7	3	4	6	1	6	5	7
Interação droga-droga				1			2	
Comparação IA – busca RAM						1	1	1
Porcentagem por modelo	14%	6%	10%	15%	2%	15%	19%	19%

Fonte: Próprio autor.

Legenda: *Bidirectional Encoder Representations from Transformers* (BERT), *large language model* (LLM), *Deep Learning* (DL) e *natural language processing* (NLP), *Artificial Neural Network* (ANN), *Bayesian Confidence Propagation Neural Network* (BCPNN), *machine learning* (ML), *Híbrido* – utiliza mais de uma dessas metodologias de IA.

A correlação entre ambas as tabelas permite observar que a aplicação “Busca reação adversa – REVISÃO” está fortemente associada ao uso de LLM, NLP e modelos híbridos, indicando preferência por arquiteturas avançadas de linguagem para análise textual em larga escala. A tarefa “Interação droga-droga” está vinculada ao uso de *Artificial Neural Network* (ANN), DL e *Machine Learning* (ML), evidenciando a adoção de modelos preditivos baseados em redes neurais e aprendizado supervisionado. A aplicação “Comparação IA – busca RAM” apresenta diversidade metodológica, com uso de *Bayesian Confidence Propagation Neural Network* (BCPNN), ML e modelos híbridos, refletindo abordagens comparativas entre técnicas probabilísticas e combinadas.

Essas relações demonstram que a escolha das técnicas de IA varia conforme a natureza da tarefa em farmacovigilância, com destaque para o uso de modelos de linguagem em revisões e redes neurais em análises preditivas.

6. DISCUSSÃO

Medicamentos são definidos como produtos que podem ser utilizados para fins curativo, paliativo, profilático e diagnóstico (BRASIL, 2022). Contudo, esses produtos podem provocar eventos adversos indesejáveis ou inesperadas (BRASIL, 2025; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025). Dessa forma, a liberação para comercializar um medicamento deve comprovar que os benefícios superam os riscos de causar algum evento adverso, sendo a farmacovigilância a área responsável por essa análise (BRASIL, 2025).

A farmacovigilância desenvolve atividades relacionadas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos (RAM) ou problemas associados ao uso de medicamentos (BRASIL, 2025). Além disso, as RAM comprometem a segurança do paciente (DSOUZA et al., 2025) e aumento de custo no sistema de saúde (TIFFET et al., 2024; DSOUZA et al., 2025).

Atualmente, o uso de Inteligência Artificial (IA) também vem sendo aplicada nos sistemas de saúde para potencializar o cuidado e a segurança no paciente. As IAs podem fazer a simulação de processos cognitivos humanos. O aprendizado da máquina permite que elas adquiram competências sem programação explícita, usando algoritmos que se aperfeiçoam com erros e acertos. As principais técnicas incluem aprendizado supervisionado, não supervisionado, por reforço e redes neurais (SALAS et al., 2022). O uso de IA para detecção de reações adversas a vacinas contra vírus do COVID 19 mostrou-se como um projeto exitoso durante a pandemia (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025)

A farmacovigilância tem se beneficiado do crescimento contínuo de estudos que utilizam IA para otimizar e aprimorar suas ações ao longo dos anos (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024). Nesse contexto, a IA é utilizada na área de desenvolvimento de fármacos (DSOUZA et al., 2025) o qual demonstra o potencial de prever e prevenir RAM de novas moléculas (DSOUZA et al., 2025), prever interação entre fármaco-alvo e otimizar o desenvolvimento durante estudos de fase 1 a 3 no desenvolvimento de fármaco (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024; NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

O uso de IA dentro do mundo real (*real world data*- RWD) em que dados os dados são extraídos fora de um ambiente controlado e tem se mostrado uma abordagem promissora ao ser banco de dados para ser a virada de chave para

detectar RAM pós-comercialização, aumentando a eficiência e rapidez do processo de busca de RAM nessa etapa (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024). Isso facilitou uma mudança de métodos de uma vigilância passiva para um cenário ativo, permitindo a detecção em tempo real de RAMs e possíveis problemas de segurança (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

A acuracidade na detecção e análise de reação adversas também é beneficiada com o uso de tecnologia de IA, (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025). Atualmente, análise dos dados de RAM pelos órgãos regulatórios são baseados em notificação espontânea da RAM realizadas pelo profissional de saúde ou paciente (KAKALOU et al., 2022). A proatividade com uso da IA permite a utilização de dados emergentes, incluindo mídias sociais, que podem disponibilizar em tempo real e geradas por usuários ao suspeitar que uma substância utilizada, aumentando o número de dados analisados, reduzindo a subnotificação, e a representação do mundo real. (KAKALOU et al., 2022). Com isso, há um interesse crescente em usar RWD para gerenciamento de sinais de farmacovigilância para facilitar uma vigilância pós-comercialização mais rápida e eficiente (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024).

A aplicação da IA na farmacovigilância teve início por volta dos anos 2000, com foco na triagem e extração de dados, visando eliminar relatos duplicados e categorizar informações (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024). Sua evolução pode ser segmentada em três fases: aprimoramento de métodos estatísticos, avanços em *Natural Language Processing* (NLP) e desenvolvimento de técnicas de *Machine Learning* (ML) (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025). Os métodos *Bayesian Confidence Propagation Neural Network* (BCPNN) e *Multi-item Gamma Poisson Shrinker* (MGPS) foram os primeiros a serem implementados, demonstrando desempenho superior aos métodos tradicionais baseados exclusivamente em avaliação humana, ao identificar sinais não detectados manualmente.

Contudo, foram observadas limitações, como elevado número de falsos positivos e dificuldades na detecção de casos raros e interações medicamentosas, especialmente no BCPNN (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Essa dificuldade relacionada a acurácia também foi descrita por MCMASTER et al., (2023) utilizando o ML na identificação de RAM em dados do mundo real, sendo de 311 possíveis RAM, apenas 236 foram confirmadas. Em contraste, os sistemas de

notificação espontânea registraram altos índices de subnotificação (MCMMASTER et al., 2023).

As informações selecionadas dentro dos dados de mundo real, são considerados dados não estruturados (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024). E podem ser obtidos em hospitais, redes sociais e relatos espontâneos reduzindo a subnotificações de RAM que acometem a população (DSOUZA et al., 2025; WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025).

Dentro dos modelos de IA, os métodos de NLP e ML são capazes de realizar a investigação dentro dos dados não estruturados (GOLDER et al., 2025) reduzindo o tempo de processamentos dos casos (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025; DSOUZA et al., 2025), melhorando a precisão geral e a captura de informações (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025; DSOUZA et al., 2025), reduzindo a sobre carga dos profissionais (DSOUZA et al., 2025), automatizando a extração dos dados (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025), aprimorando a identificação de interação medicamentosa e permitindo a avaliação automatizada de causalidade (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025) entre o fármaco e RAM (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025), melhorando a eficiência no monitoramento das RAMs (DSOUZA et al., 2025).

Há também outras formas de programar IA voltado para reações adversas a medicamentos, como BERT, ANN, DL, não observando consenso entre os artigos, pois há as las são desenvolvidas com diferentes focos dependendo do objetivo de cada pesquisa (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024).

Na farmacovigilância, o principal foco tem sido a aplicação das ferramentas na detecção de RAM. Este achado também foi discutido por DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024, no qual o estudo deles identificou aplicação de busca de RAM (64%), classificação das RAMs (11%), monitoramento (19%), prevenção (6%) e coleta geral de RAM (6%)

O presente estudo identificou uma predominância de artigos voltados à comparação entre modelos de IA aplicados à busca de RAM, com o objetivo de avaliar qual abordagem proporciona maior otimização do processo. Essa tendência é exemplificada pelo estudo de meta-análise conduzido por Dsouza et al. (2025), que analisou a aplicação de IA na detecção de RAM em dados do RWD.

A otimização de modelos já existentes, como no caso do desenvolvimento do *IntrBERT* (WANG et al., 2021), também vem sendo foco de estudo na área de RAM. Esse modelo demonstrou um aumento significativo na acurácia, com elevação da métrica de área sobre a curva (AUC) de 0,78 para 0,95 na detecção de RAM (WANG et al., 2021). A métrica AUC representa um indicador estatístico utilizado para avaliar a sensibilidade e especificidade de um método, sendo que valores mais próximos de 1, indicam maior probabilidade de o resultado ser verdadeiro, demonstrando que houve melhora significativa (POLO; MIOT, 2020).

Apesar do *IntrBERT* ter sido um modelo possível, os modelos LLM, NLP e modelos híbridos são mais prevalentes, destacando a importância das técnicas de linguagem para análise textual em larga escala. Por outro lado, tarefas de interação droga-droga recorrem a *Artificial Neural Network* (ANN), DL e ML, o que confirma a preferência por modelos preditivos e supervisionados em contextos de análise relacional. Em suma, a aplicação de comparação IA – busca RAM evidencia diversidade metodológica, combinando BCPNN, ML e híbridos.

Outra abordagem que tem contribuído para o aumento da acurácia e sensibilidade dos métodos IA é a utilização de modelos híbridos, que combinam simultaneamente mais de uma metodologia de IA (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025). Em nosso estudo, foram identificados 9 artigos que empregam esse tipo de modelo híbrido. Um exemplo é a *IA MultiModal Adverse Drug Event* que inclui análise de texto e imagens para busca de RAM (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025). Outro exemplo é o estudo de Zhao que utilizou *Multi-Task Deep Learning Framework* e permitiu melhorar o desempenho na previsão de interações medicamento com desfechos clínicos graves, demonstrando o potencial de combinar múltiplas modalidades de dados para aumentar a precisão e robustez dos sistemas de detecção de RAMs (ZHAO et al., 2023).

Entretanto, ainda há desafios e melhorias a serem desenvolvidos na aplicação de IA na farmacovigilância utilizando base de dados da após comercialização de um medicamento. Eles se relacionam principalmente com a característica dos dados, privacidade, segurança. Os dados captados no RWD costumam ser não estruturados causando complexidade na sua extração devido serem em texto livre podendo provocar ambiguidade de interpretação (GOLDER et al., 2025). É necessário que os órgãos reguladores discutam e regulamentem aspectos éticos vinculadas ao acesso

de dados dos pacientes (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024; WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025) dentro de busca de RAM no RWD, de forma a garantir a privacidade e segurança dos dados levantados (SINGH et al., 2023). A transparência do uso de IA dentro de redes sociais também é um ponto ainda não elucidado, sendo necessário que as autoridades tragam regulamentação robustas (SINGH et al., 2023). A sensibilidade e especificidade das análises das IAs desenvolvidas deve ser discutida (DSOUZA et al., 2025), sinalizando a importância da padronização (DIMITSAKI; NATSIAVAS; JAULENT, 2024) garantindo validação externa dos modelos (DSOUZA et al., 2025) (MARTIN et al., 2022), pois é capaz de aumentar a especificidade e sensibilidade da IA desenvolvida (DSOUZA et al., 2025).

Em relação aos vieses sobre o uso de IA dentro da análise dos dados RWD, os modelos de IA são treinadas com relato de RAM provenientes de estudos clínicos (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025), no entanto, essas são pouco representativas e funcionam bem para grupos majoritários, mas falham para minorias, idosos ou pessoas com comorbidades, isso porque as pesquisas clínicas são restritas a uma parcela da população, e excluindo menores de 18 anos, idosos, gestantes e crianças (BRASIL, 2024) levando à perda de sinais de segurança em certos grupos. Para mitigar este evento, é necessário aplicar técnicas de balanceamento de dados e métodos avançados de detecção e correção de vieses. Assim, os modelos tornam-se mais robustos e equitativos (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025). Além disso, no contexto da inteligência artificial generativa, persistem desafios centrais como a geração de informações não factuais (“alucinações”), erros de instrução (*mis-prompting*), questões de privacidade e a presença de vieses (WARNER; PRADA JARDIM; ALBERA, 2025).

Mesmo considerando as suas limitações, a inteligência artificial apresenta grande potencial para otimizar a farmacovigilância pós-comercialização, tornando os processos mais ágeis e precisos. O avanço seguro dependerá da integração entre inovação tecnológica e regulamentação robusta, garantindo equidade e confiabilidade na detecção de eventos adversos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A IA apresenta grande potencial para otimizar a farmacovigilância pós-comercialização, tornando os processos mais ágeis e precisos. Atualmente, há diversas metodologias aplicadas de IA, nesse trabalho observou-se sete modelos e mais nove híbridos. Há muito a se explorar na forma de aplicação de investigação com a IA como busca de interação medicamentosa, principalmente no contexto de tratamentos poli medicamentosos, estabelecer a reação e comprovação de causalidade da RAM com um fármaco. Contudo, desafios como dados não estruturados, vieses nos algoritmos, questões éticas e necessidade de validação permanecem críticos. O avanço seguro dependerá da integração entre inovação tecnológica e regulamentação robusta, garantindo equidade e confiabilidade na detecção de eventos adversos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. 4. ed. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Farmacovigilância**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 15 ago. 2025.

ARONSON, Jeffrey K. Artificial intelligence in pharmacovigilance: an introduction to terms, concepts, applications, and limitations. **Drug Safety**, v. 45, n. 5, p. 407-418, maio 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01156-5>. Acesso em: 15 ago. 2025.

BALL, R.; DAL PAN, G. “Artificial Intelligence” for Pharmacovigilance: Ready for Prime Time? **Drug Safety**, v. 45, n. 5, p. 429-438, maio 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01157-4.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, ed. 62, p. 320, 31 mar. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância**. Brasília: Anvisa, [2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 23 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 02 dez. 2024. Disponível em: https://www.normasbrasil.com.br/norma/resolucao-da-diretoria-colegiada-945-2024_469698.html. Acesso em: 11 out. 2025

DIMITSAKI, S.; NATSIAVAS, P.; JAULENT, M. C. Applying AI to structured real-world data for pharmacovigilance purposes: scoping review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 26, e57824, 30 dez. 2024. DOI: 10.2196/57824. Disponível em: <https://www.jmir.org/2024/12/e57824>. Acesso em: 23 set. 2025.

DSOUZA, V. S.; LEYENS, L.; KURIAN, J. R.; BRAND, A.; BRAND, H. Artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance: A systematic review on predicting adverse drug reactions (ADR) in hospitalized patients. Research in **Social and Administrative Pharmacy**, v. 21, n. 6, p. 453-462, jun. 2025. DOI: 10.1016/j.sapharm.2025.02.008.

GAVRIILIDIS, G. I.; DIMITRIADIS, V. K.; JAULENT, M. C.; NATSIAVAS, P. Identifying Actionability as a Key Factor for the Adoption of 'Intelligent' Systems for Drug Safety: Lessons Learned from a User-Centred Design Approach. **Drug Safety**, v. 44, n. 11, p. 1165-1178, nov. 2021. DOI: 10.1007/s40264-021-01103-w.

GOLDER, S.; XU, D.; O'CONNOR, K.; WANG, Y.; BATRA, M.; HERNANDEZ, G. G. Leveraging Natural Language Processing and Machine Learning Methods for Adverse Drug Event Detection in Electronic Health/Medical Records: A Scoping Review. **Drug Safety**, v. 48, n. 4, p. 321-337, 2025. DOI: 10.1007/s40264-024-01505-6.

KAKALOU, Christine; DIMITSAKI, Stella; DIMITRIADIS, Vlasios K.; NATSIAVAS, Pantelis. Exploiting Social Media for Active Pharmacovigilance: The PVClinical Social Media Workspace. *Studies in Health Technology and Informatics*, v. 290, p. 739-743, 2022. DOI: 10.3233/SHTI220176.

KONKEL, K.; ONER, N.; AHMED, A.; JONES, S. C.; BERNER, E. S.; ZENGUL, F. D. Using natural language processing to characterize and predict homeopathic product-associated adverse events in consumer reviews: comparison to reports to FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 31, n. 1, p. 70–78, 22 dez. 2023. Erratum in: **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 31, n. 2, p. 548, 18 jan. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad197>

LI, Y.; TAO, W.; LI, Z.; SUN, Z.; LI, F.; FENTON, S.; XU, H.; TAO, C. Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 152, p. 104621, abr. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>.

MARTIN, G. L.; JOUGANOUS, J.; SAVIDAN, R.; BELLEC, A.; GOEHRS, C.; BENKEBIL, M.; MIREMONT, G.; MICALLEF, J.; SALVO, F.; PARIENTE, A.; LÉTINIER, L. Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using Nationwide Pharmacovigilance Data. **Drug Safety**, v. 45, n. 5, p. 535-548, maio 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01153-8.

MCMASTER, C.; CHAN, J.; LIEW, D. F. L.; SU, E.; FRAUMAN, A. G.; CHAPMAN, W. W.; PIRES, D. E. V. Developing a deep learning natural language processing algorithm for automated reporting of adverse drug reactions. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 137, p. 104265, jan. 2023. DOI: 10.1016/j.jbi.2022.104265.

NAGAR, A.; GOBBURU, J.; CHAKRAVARTY, A. Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. **Therapeutic Advances in Drug Safety**, v. 16, p. 20420986251361435, jul. 2025. DOI: 10.1177/20420986251361435.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Washington, D.C.: OPAS, 2011. (Rede PAHRF, Documento Técnico nº 5). ISBN 978-92-75-73160-4.

PARIENTE, A.; MICALLES, J.; LAHOUEGUE, A.; MOLIMARD, M.; AUFFRET, M.; CHOUCIANA, L.; DENIS, B.; FAILLIE, J. L.; GRANDVUILLEMIN, A.; LETINIER, L.; PIERRON, E.; PONS, C.; PUJADE, I.; RUBINO, H.; SALVO, F. What place for intelligent automation and artificial intelligence to preserve and strengthen vigilance expertise in the face of increasing declarations? **Therapie**, v. 78, n. 1, p. 131-143, jan./fev. 2023. DOI: 10.1016/j.therap.2022.11.004.

POLO, T. C. F.; MIOT, H. A. Aplicações da curva ROC em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 19, p. e20200186, 2020. DOI: 10.1590/1677-5449.200186.

SALAS, M.; PETRACEK, J.; YALAMANCHILI, P.; AIMER, O.; KASTHURIL, D.; DHINGRA, S.; JUNAID, T.; BOSTIC, T. The use of artificial intelligence in pharmacovigilance: a systematic review of the literature. **Pharmaceutical Medicine**, v. 36, n. 5, p. 295–306, out. 2022. DOI: 10.1007/s40290-022-00441-z.

SINGH, S.; KUMAR, R.; PAYRA, S.; SINGH, S. K. Artificial Intelligence and Machine Learning in Pharmacological Research: Bridging the Gap Between Data and Drug Discovery. **Cureus**, v. 15, n. 8, p. e44359, ago. 2023. DOI: 10.7759/cureus.44359.

TIFFET, Théophile; PIKAAR, Alexis; TROMBERT-PAVIOT, Béatrice; JAULENT, Marie-Christine; BOUSQUET, Cédric. Comparing a Large Language Model with Previous Deep Learning Models on Named Entity Recognition of Adverse Drug Events. **Stud Health Technol Inform**, v. 316, p. 781-785, 2024. DOI: 10.3233/SHTI240528

WANG, X.; XU, X.; TONG, W.; ROBERTS, R.; LIU, Z. InferBERT: A Transformer-Based Causal Inference Framework for Enhancing Pharmacovigilance. **Frontiers in Artificial Intelligence**, v. 4, p. 659622, maio 2021. DOI: 10.3389/frai.2021.659622.

WARNER, J.; PRADA JARDIM, A.; ALBERA, C. Artificial Intelligence: Applications in Pharmacovigilance Signal Management. **Pharmaceutical Medicine**, v. 39, n. 3, p. 183-198, 2025. DOI: 10.1007/s40290-025-00561-2.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pharmacovigilance. Geneva: WHO, [2025]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>. Acesso em: 23 set. 2025.

ZHAO, H.; NI, P.; ZHAO, Q.; LIANG, X.; AI, D.; ERHARDT, S.; WANG, J.; LI, Y.; WANG, J. Identifying the serious clinical outcomes of adverse reactions to drugs by a multi-task deep learning framework. **Communications Biology**, v. 6, n. 1, p. 870, ago. 2023. DOI: 10.1038/s42003-023-05243-w.