

## FARMACOVIGILÂNCIA PEDIÁTRICA: PERFIL DAS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NO BRASIL ENTRE OS ANOS DE 2019 E 2024

Lara Moreira e Silva<sup>1</sup>  
Fernanda Cristina Ferrari<sup>2</sup>

professorafernandaferrari@gmail.com

ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

**PALAVRAS-CHAVE:** epidemiologia; farmacovigilância; medicamentos; pediatria; reações adversas.

### 1 INTRODUÇÃO

A constante evolução científica tem proporcionado significativos avanços na área da saúde, especialmente no desenvolvimento medicamentoso, com o objetivo de oferecer tratamentos cada vez mais eficazes e seguros. Dentro desse contexto, destaca-se o papel fundamental da farmacovigilância, que visa monitorar e prevenir Reações Adversas a Medicamentos (RAM), principalmente após a introdução dos fármacos no mercado. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RAM são definidas como respostas indesejadas e nocivas à administração de medicamentos em doses usuais, podendo comprometer a segurança terapêutica, sobretudo em populações vulneráveis como a pediátrica (Brasil, 2019; Melo *et al.*, 2021). A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência responsável por identificar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos (Who, 2020). Um marco histórico na farmacovigilância foi a identificação de RAM ao ácido acetilsalicílico (AAS) em crianças e adolescentes com infecções virais, associadas à Síndrome de Reye, condição rara, porém grave, que causa encefalopatia e disfunção hepática, com risco aumentado de mortalidade infantil (Santos; Mota, 2023). A comprovação dessa relação levou a recomendações internacionais restringindo o uso de AAS em menores de 12 anos, destacando a importância da vigilância farmacológica na detecção de RAM, atualização de protocolos e proteção da população pediátrica. A escassez de estudos com crianças, associada ao diferente metabolismo em relação ao adulto, acaba influenciando no uso de medicação “*off-label*” e na polifarmácia, resultando em RAM que trazem riscos à saúde do indivíduo (Smarczyewski *et al.*, 2021; Sugioka *et al.*, 2020). No Brasil, a ANVISA coordena os sistemas de notificação como o VigiMed, o e-SUS Notifica e o Notivisa, os quais reúnem dados essenciais para a análise do perfil das RAM (Sousa *et al.*, 2024). Este estudo tem como objetivo analisar o perfil das reações adversas a medicamentos em pacientes pediátricos no Brasil, entre os anos de 2019 e 2024, através de dados disponibilizados pelo VigiMed - ANVISA. Através da análise de dados, o trabalho visa contribuir para a segurança do manejo pediátrico, criação de medidas de prevenção, além de otimizar a assistência à saúde infantil, alinhado com as diretrizes de saúde do país.

<sup>1</sup> Acadêmica do curso de Medicina do Centro Universitário Vértice - Univértix – Matipó – MG.

<sup>2</sup> Farmacêutica, Mestre e Doutora em Ciências Farmacêuticas. Professora do Centro Universitário Vértice – Univértix – Matipó - MG.

## 2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa, que tem como objetivo caracterizar e analisar notificações de suspeitas de RAM em pacientes pediátricos, registradas no sistema VigiMed da ANVISA. A escolha pela abordagem quantitativa permite a mensuração e análise estatística dos dados, fornecendo uma visão objetiva do atual cenário epidemiológico (Mattos, 2020). A amostra será composta por notificações de eventos adversos em menores em crianças de até 12 anos de idade, registradas no período entre 01/01/2019 e 31/12/2024. Serão incluídas notificações do Brasil, considerando variáveis como: medicamento suspeito, tipo de reação, gravidade, desfecho clínico e notificante. Notificações duplicadas, incompletas ou inconsistentes serão excluídas. A coleta de dados será realizada através do Portal Brasileiro de Dados Abertos, extraindo informações do banco de dados do VigiMed: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Os dados serão tabulados no Microsoft Office Excel e processados com cálculos estatísticos de frequência absoluta e relativa, para posterior análise descritiva. As limitações serão consideradas na interpretação dos resultados. A pesquisa encontra-se em fase de desenvolvimento, com conclusão prevista para dezembro de 2025. Por se tratar de dados secundários, não será necessário submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos, conforme Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2016).

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Iniciando a coleta e análise de dados, é possível observar que, no período avaliado, foram registradas 27.210 notificações de suspeitas de RAM em crianças de até 12 anos. Esse volume é expressivo e ressalta a importância de se manter um sistema robusto de monitoramento contínuo para garantir a segurança do uso de medicamentos em pediatria. Os eventos adversos relatados foram 1.988 pruridos, 1.277 erupções cutâneas, 1.180 pirexia, 1.067 erro de prescrição, 1.042 ineficácia terapêutica, 1.031 eritemas, 912 vômitos, 835 urticárias, 815 diarreias, 677 tosse e outros. A maioria dos eventos envolveu manifestações dermatológicas ou gastrointestinais, geralmente associadas a reações de hipersensibilidade ou falhas terapêuticas. Em pediatria, as RAM são influenciadas pela imaturidade dos sistemas hepático e renal, que afeta a metabolização e excreção de fármacos, além da barreira hematoencefálica ainda em desenvolvimento (Sugioka *et al.*, 2020). Quanto ao perfil dos notificantes, os farmacêuticos lideram os registros com 9.965 notificações, seguidos por outros profissionais da saúde foram 6.230, consumidores ou pessoas sem formação na área da saúde 6.046, por médicos 3.274 e 55 por advogados. Esses dados demonstram o papel estratégico da farmacovigilância, reforçando a importância da atuação multiprofissional ao mesmo tempo que apontam para melhorias. E, embora as análises dos dados do estudo estejam em desenvolvimento, já é possível identificar tendências relevantes sobre os padrões de uso e segurança medicamentosa em pacientes pediátricos.

## 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados parciais do estudo evidenciam a significativa ocorrência de RAM em crianças no Brasil entre 2019 e 2024, reiterando a importância de estudos que organizem esses dados, para fornecer subsídios fundamentais para decisões clínicas mais seguras em âmbito pediátrico. Com o seguimento do estudo, espera-se subsidiar pesquisas sobre o cuidado em farmacovigilância, apoiar campanhas de segurança

medicamentosa e fomentar a produção científica voltada a populações vulneráveis. A meta final é contribuir para a construção de um sistema de saúde mais seguro, qualificado e humanizado, por meio da promoção de práticas clínicas embasadas em evidências, com o intuito de minimizar os efeitos adversos no uso de medicações na infância.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância nº 7**. Ano 2019. Brasília, DF: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-07.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução nº510, 7 de abril de 2016**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html). Acesso em: 18 jul. 2025.

MATTOS, S. M. N. Conversando sobre metodologia da pesquisa científica. Porto Alegre: **Editora Fi**, 265 p., 2020. DOI: 10.22350/9786587340838. Disponível em: <https://www.editorafi.org/83pesquisa>. Acesso em: 22 jul. 2025.

MELO, J. R. R.; DUARTE, E. C.; MORAES, M. V.; FLECK, K.; SILVA, A. S. N.; ARRAIS, P. S. D. Reações adversas a medicamentos em pacientes com covid-19 no brasil: análise das notificações espontâneas do sistema de farmacovigilância brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, [Internet]. v. 1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00245820>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SANTOS, J. V. F.; MOTA, A. A. R. A intervenção farmacêutica nos casos do uso de Ácido Acetilsalicílico em pediatria. **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar** - ISSN 2675-6218, [S. l.], v. 4, n. 1, p. e412575, jan. 2023. DOI: 10.47820/recima21.v4i1.2575. Disponível em: <https://recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/2575>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SMARCZEWSKI, M. A. P.; OSTERNACK, K. T.; GARLET, Q. I.; OLIVEIRA, C. S.; MELLO, R. G. Systematic review and single-centre toxicology study identified analgesics and benzodiazepines as the main causes of paediatric medication poisoning. **Acta Paediatrica**, v. 110, n. 3, p. 1056-1065, mar. 2021. DOI: 10.1111/apa.15531. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32780463/>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SOUSA, A. B. B.; PERCILIANO, L.; BELLOZE, K. Explorando Dados de Notificações em Farmacovigilância. **Anais do XVIII Brazilian e-Science Workshop**, Florianópolis/SC, out. 2024. SBC, 2024, pp.80-87. ISSN 2763-8774. DOI: <https://doi.org/10.5753/bresci.2024.244195>. Disponível em: <https://sol.sbc.org.br/index.php/bresci/article/view/30584>. Acesso em: 22 jul. 2025.

SUGIOKA, M.; TACHI, T.; MIZUI, T.; KOYAMA, A.; MURAYAMA, A.; KATSUNO, H.; MATSUYAMA, T.; AOYAMA, S.; OSAWA, T.; NOGUCHI, Y.; YASUDA, M.; GOTO, C.; TERAMACHI, H. Effects of the number of drugs used on the prevalence of adverse drug reactions in children. **Scientific Reports**, vol. 10,1 21341, dez. 2020. DOI:10.1038/s41598-020-78358-3. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33288793/>. Acesso em: 18 jul. 2025.

WHO. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: **World Health Organization**; 2002. Disponível em: <https://www.paho.org/en/documents/importance-pharmacovigilance-2002-who>. Acesso em: 22 jul. 2025.