



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

**APLICAÇÕES DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA
FARMACOVIGILÂNCIA: UMA REVISÃO DE ESCOPO**

MARIANNY ALENCAR DOS SANTOS
RAQUEL TRINDADE DE ANCHIETA

SÃO CRISTÓVÃO - SE
2026

MARIANNY ALENCAR DOS SANTOS
RAQUEL TRINDADE DE ANCHIETA

**APLICAÇÕES DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA
FARMACOVIGILÂNCIA: UMA REVISÃO DE ESCOPO**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Departamento de
Farmácia da Universidade Federal de
Sergipe, como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Giuliano Di Pietro

**APLICAÇÕES DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA
FARMACOVIGILÂNCIA: UMA REVISÃO DE ESCOPO**

Trabalho de Conclusão apresentado
ao Departamento de Farmácia da
Universidade Federal de Sergipe,
como requisito parcial para a
obtenção do Grau de Bacharel em
Farmácia.

Aprovada em: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Giuliano Di Pietro

Orientador(a)

Profa. Dra. Eloisa Portugal Barros Silva Soares de Souza

Avaliador 1

Dra. Luana de Menezes de Souza

Avaliador 2

PARECER

AGRADECIMENTOS

“Consagre ao Senhor tudo o que você faz, e seus planos serão bem-sucedidos” (Pv 16:3)

Assim como todos os sonhos que realizei, agradeço primeiramente a Deus, por me conceder saúde e sabedoria ao longo desta caminhada acadêmica.

Aos meus professores, do jardim de infância até a universidade, sou grata pelos ensinamentos. Em especial, agradeço ao meu orientador, Dr. Giuliano Di Pietro, pela sua competência e disponibilidade, que foram fundamentais nesse processo.

Aos meus pais, Simone e Gilson, deixo meu eterno agradecimento e amor. Em especial à minha mãe, meu maior exemplo, que sempre me ensinou o valor do trabalho árduo, da dedicação e da honestidade. À minha tia Sirlene, pelo incentivo e apoio constantes durante toda essa jornada, minha sincera gratidão. À minha vó Sônia, por ser esse exemplo de força.

Ao meu namorado, Daniel, que além de companheiro é meu melhor amigo. E à minha melhor amiga da vida, Camilla. Obrigada por estarem presentes em todos os momentos, tornando essa trajetória mais leve e significativa. Aos amigos da graduação, os “Sarahlovers”, em especial Stefany e Ágatha, pelo companheirismo e momentos compartilhados ao longo do curso. E a minha dupla de TCC, Raquel, pela parceria ao longo de todo o desenvolvimento deste trabalho.

Marianny Alencar dos Santos

O desenvolvimento deste trabalho de conclusão de curso contou com a colaboração de várias pessoas, dentre as quais agradeço:

Ao Professor Dr. Giuliano Di Pietro, meu orientador, por seu auxílio, paciência e incentivo ao longo deste processo.

Aos meus pais, Jilvan e Denise, que me apoiaram em todos os momentos desafiadores.

Aos meus irmãos, Renata e Rogério, por toda a compreensão e cuidado que tiveram comigo.

Aos meus amigos, que sempre me ajudaram a me sentir mais leve e confiante em meio a tantas preocupações.

A minha companheira de TCC, Marianny, por aceitar fazer esse trabalho comigo e por me acompanhar nessa reta final.

Raquel Trindade de Anchieta

RESUMO

Introdução: A farmacovigilância constitui uma área estratégica da saúde pública, sendo responsável por identificar, analisar e reduzir os riscos associados ao uso de medicamentos. Com o avanço dos sistemas digitais e o aumento do volume de dados em saúde, a incorporação da Inteligência Artificial (IA) tem se mostrado uma alternativa promissora para otimizar processos, ampliar a capacidade analítica e fortalecer a segurança medicamentosa. Diante desse cenário, observa-se a necessidade de aprofundar o conhecimento sobre a integração dessas tecnologias às práticas de farmacovigilância. **Objetivo:** Mapear as evidências científicas disponíveis sobre as aplicações da inteligência artificial nas atividades de farmacovigilância, identificando técnicas empregadas, finalidades de uso, benefícios, barreiras e lacunas existentes na literatura. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão de escopo conduzida de acordo com as diretrizes do Joanna Briggs Institute (JBI) e do PRISMA-ScR. A busca foi realizada nas bases de dados PubMed, BVSc, SciELO, Web of Science e Scopus, utilizando descritores relacionados à farmacovigilância e à inteligência artificial, combinados por operadores booleanos. Os estudos foram selecionados conforme critérios de elegibilidade previamente definidos, com triagem realizada por revisores independentes. Os dados foram extraídos e organizados em planilhas padronizadas para análise descritiva. **Resultados:** Foram identificados 3.649 estudos, dos quais 28 foram incluídos na amostra final após as etapas de triagem e elegibilidade. A maioria das publicações concentrou-se no período entre 2021 e 2025, com predomínio de estudos conduzidos em países com alto desenvolvimento tecnológico. As principais aplicações da IA incluíram a detecção e predição de reações adversas a medicamentos, a extração automatizada de informações em textos clínicos e a automação de processos relacionados à triagem e codificação de casos. Destacaram-se, entre as técnicas empregadas, o aprendizado de máquina, o aprendizado profundo e o processamento de linguagem natural. Os estudos relataram benefícios associados ao aumento da eficiência e da capacidade de detecção de sinais de segurança, incluindo reduções de até 26% na necessidade de validação manual de sinais e modelos com AUC superiores a 0,90 na detecção automatizada de reações adversas, embora tenham sido apontadas limitações relacionadas à qualidade dos dados, à interpretabilidade dos modelos e a desafios éticos e regulatórios. **Conclusão:** Os resultados demonstram que a inteligência artificial vem sendo progressivamente incorporada às práticas de farmacovigilância, apresentando benefícios claros no processamento de grandes volumes de dados e na identificação precoce de riscos relacionados ao uso de medicamentos. Apesar do potencial identificado, a incorporação dessas tecnologias ainda ocorre de forma gradual, exigindo maior validação em cenários reais e fortalecimento de estruturas regulatórias. Nesse sentido, a IA tende a ocupar um papel cada vez mais estratégico na segurança do uso de medicamentos.

Palavras-chave: inteligência artificial; farmacovigilância; reações adversas a medicamentos;

ABSTRACT

Introduction: Pharmacovigilance is a strategic area of public health, responsible for identifying, analyzing, and reducing risks associated with the use of medicines. With the advancement of digital systems and the increasing volume of health data, the incorporation of Artificial Intelligence (AI) has emerged as a promising alternative to optimize processes, expand analytical capacity, and strengthen medication safety. In this context, there is a growing need to deepen the understanding of how these technologies are integrated into pharmacovigilance practices. **Objective:** To map the available scientific evidence on the applications of artificial intelligence in pharmacovigilance activities, identifying the techniques used, purposes, benefits, barriers, and gaps in the literature. **Methodology:** This is a scoping review conducted in accordance with the Joanna Briggs Institute (JBI) and PRISMA-ScR guidelines. The search was carried out in the PubMed, BVS, SciELO, Web of Science, and Scopus databases, using descriptors related to pharmacovigilance and artificial intelligence, combined with Boolean operators. Studies were selected according to predefined eligibility criteria, with screening performed by independent reviewers. Data were extracted and organized into standardized spreadsheets for descriptive analysis. **Results:** A total of 3,649 studies were identified, of which 28 were included in the final sample after the screening and eligibility stages. Most publications were concentrated between 2021 and 2025, with a predominance of studies conducted in countries with high technological development. The main AI applications included the detection and prediction of adverse drug reactions, the automated extraction of information from clinical texts, and the automation of processes related to case triage and coding. Among the techniques employed, machine learning, deep learning, and natural language processing were highlighted. The studies reported benefits associated with increased efficiency and improved capacity for detecting safety signals, including reductions of up to 26% in the need for manual signal validation and models achieving AUC values above 0.90 in the automated detection of adverse drug reactions, although limitations related to data quality, model interpretability, and ethical and regulatory challenges were also identified. **Conclusion:** The results demonstrate that artificial intelligence is being progressively incorporated into pharmacovigilance practices, providing clear benefits in the processing of large volumes of data and in the early identification of risks associated with medication use. Despite the identified potential, the adoption of these technologies is still occurring gradually, requiring greater validation in real-world settings and the strengthening of regulatory frameworks. In this context, artificial intelligence is expected to assume an increasingly strategic role in ensuring medication safety.

Keywords: artificial intelligence; pharmacovigilance; adverse drug reactions;

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Etapas do processo de desenvolvimento de modelos de Inteligência Artificial	23
Figura 2 - Diagrama de Venn ilustrando a relação entre as subáreas da IA.....	26
Figura 3 – Fluxograma do processo de seleção dos estudos da revisão de escopo	35

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Estrutura do acrônimo PCC	32
Quadro 2 - Estratégias de busca	33

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos estudos incluídos na revisão de escopo	39
Tabela 2 – Síntese das aplicações da Inteligência Artificial em Farmacovigilância.....	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AUC – Area Under the Curve (Área Sob a Curva)

CNNs – Convolutional Neural Networks (Redes Neurais Convolucionais)

DL – Deep Learning (Aprendizado Profundo)

EHRs – Electronic Health Records (Registros Eletrônicos de Saúde)

FDA – Food and Drug Administration

FV – Farmacovigilância

GANs – Generative Adversarial Networks (Redes Neurais Adversariais Generativas)

IA – Inteligência Artificial

ICSR – Individual Case Safety Reports

JBIC – Joanna Briggs Institute

LLMs – Large Language Models (Modelos de Linguagem de Grande Porte)

MeSH – Medical Subject Headings

ML – Machine Learning (Aprendizado de Máquina)

NER – Named Entity Recognition (Reconhecimento de Entidades Nomeadas)

NLP – Natural Language Processing (Processamento de Linguagem Natural)

OMS – Organização Mundial da Saúde

PCC – População, Conceito e Contexto

PLN – Processamento de Linguagem Natural

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

RNNs – Recurrent Neural Networks (Redes Neurais Recorrentes)

RWD – Real-World Data (Dados do Mundo Real)

SDAs – Signal Detection Algorithms (Algoritmos de Detecção de Sinais)

SML – Supervised Machine Learning (Aprendizado de Máquina Supervisionado)

UMC – Uppsala Monitoring Centre

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1. Farmacovigilância	14
2.2. Evolução Tecnológica da Farmacovigilância	16
2.3. Fundamentos e Subáreas da Inteligência Artificial	18
2.3.1. Conceito e Definição de Inteligência Artificial (IA)	18
2.3.2. Histórico e Evolução da IA	19
2.3.3. Fluxo de Desenvolvimento de Modelos de IA	22
2.3.4. Subáreas e Abordagens da Inteligência Artificial	23
2.4. Aplicações da Inteligência Artificial em Saúde e Farmácia	27
2.4.1. Aplicações Gerais na Saúde	27
2.4.2. Aplicações na Área Farmacêutica	29
3. OBJETIVOS	31
3.1. Objetivo Geral	31
3.2. Objetivos Específicos	31
4. METODOLOGIA	31
4.1. Pergunta de Pesquisa	32
4.2. Critérios de Elegibilidade	32
4.3. Estratégia de Busca	32
4.4. Seleção dos Estudos	34
4.5. Extração de dados	34
5. RESULTADOS	34
5.1. Seleção dos Estudos	34
5.2. Caracterização dos Estudos Incluídos	35
5.2.1. Identificação e Objetivos dos Estudos	35
5.2.2. Fontes de Dados e Metodologias Empregadas	37
5.3. Técnicas de IA e Finalidade das Aplicações	45
5.4. Uso da IA	46
5.5. Resultados e Desempenho Observado	47
5.6. Benefícios e Limitações Relatadas	49
5.7. Grau de Implementação e Perspectivas Futuras	50
6. DISCUSSÃO	63
7. CONCLUSÃO	72
8. REFERÊNCIAS	73

1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é reconhecida como um atributo substancial da qualidade da assistência em saúde, e, nesse contexto, a farmacovigilância (FV) desempenha um papel estratégico ao monitorar e prevenir riscos associados ao uso de medicamentos (World Health Organization, 2020). Definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos”, a farmacovigilância constitui uma área científica indispensável para a saúde pública. Ela é fundamental para promover o uso racional de medicamentos, contribuindo para a redução da morbidade e da mortalidade associadas às reações adversas a medicamentos (RAM) e para a melhoria dos resultados clínicos em escala global (Al-Worafi et al., 2017; Pandian et al., 2025).

Historicamente, o desenvolvimento da farmacovigilância surgiu em decorrência a eventos críticos de saúde causados por medicamentos, sendo a tragédia da talidomida, na década de 1960, um exemplo marcante (Martin et al., 2022). Esse episódio evidenciou a limitação dos sistemas de controle pré-comercialização para identificar todas as reações adversas possíveis, tornando evidente a necessidade de uma vigilância contínua após a introdução dos medicamentos no mercado. Desde então, a FV consolidou-se como um campo em constante expansão. Foram estabelecidos sistemas capazes de compartilhar informações de forma rápida e abrangente, com o objetivo de identificar as RAMs precocemente, permitindo mudanças oportunas nas práticas de prescrição e administração de medicamentos e vacinas (Bate; Stegmann, 2021; Van Hunsel et al., 2019).

Apesar dos avanços alcançados, a farmacovigilância passou a ser desenvolvida em um cenário progressivamente mais complexo, marcado pela rápida digitalização dos sistemas de saúde e pela expansão exponencial do volume e da diversidade de dados disponíveis. Registros eletrônicos em saúde, bases administrativas, bancos de dados regulatórios, literatura científica e outras fontes digitais passaram a gerar grandes quantidades de informações potencialmente relevantes para a identificação e monitoramento de riscos associados ao uso de medicamentos. Esse novo ambiente informacional tem ampliado de forma significativa as possibilidades de detecção de sinais de segurança e complementado as evidências tradicionalmente obtidas por meio dos relatórios individuais de segurança de casos, exigindo abordagens cada vez mais sofisticadas para sua gestão e análise (Bate; Stegmann, 2021; Trifirò; Crisafulli, 2022).

Nesse contexto, o principal desafio para a farmacovigilância contemporânea não reside apenas no número de notificações, mas, sobretudo, na capacidade de integrar, processar e interpretar grandes volumes de dados heterogêneos provenientes de múltiplas fontes. Estudos indicam que, em grandes empresas biofarmacêuticas, o número médio de relatórios de segurança praticamente triplicou ao longo de uma década e que a Food and Drug Administration (FDA) recebe mais de 2 milhões de relatos pós-comercialização por ano (Spiker, 2020; Stergiopoulos et al., 2019). No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) também registra crescimento nas notificações de eventos adversos, superando desde 2021 a meta da OMS de 200 notificações por milhão de habitantes (ANVISA, 2025). Embora esse crescimento represente uma oportunidade relevante para a detecção precoce de sinais de risco, ele também evidencia as limitações dos modelos tradicionais de farmacovigilância, que ainda dependem majoritariamente de processos manuais de triagem e análise. Esses processos, além de repetitivos e dispendiosos, podem reduzir a eficiência das ações de monitoramento e comprometer a capacidade de resposta rápida a possíveis riscos relacionados aos medicamentos (Bate; Stegmann, 2021; Martin et al., 2022).

Em face desse cenário, a Inteligência Artificial (IA) emerge como uma ferramenta estratégica de apoio à farmacovigilância. Conceituada como o campo da ciência da computação dedicado ao desenvolvimento de sistemas capazes de simular a inteligência humana, a IA tem se destacado em diversas áreas da saúde, especialmente pela sua capacidade de realizar análises preditivas, reconhecer padrões e processar grandes volumes de dados (Calapez, 2024; Fu et al., 2025). Na farmacovigilância, o emprego de técnicas como aprendizado da máquina (*machine learning* – ML), aprendizado profundo (*deep learning* – DL) e processamento de linguagem natural (*natural language processing* – NLP), tem potencial para otimizar os processos de monitoramento de segurança, aumentando a eficiência dos sistemas de farmacovigilância e apoiando a tomada de decisão baseada em dados (Pandian et al., 2025; Trifirò; Crisafulli, 2022).

Diante desse panorama, torna-se importante compreender de que maneira a inteligência artificial vem sendo aplicada no contexto da farmacovigilância. Embora avanços significativos já tenham sido observados no campo da saúde, os estudos direcionados especificamente para esse domínio se apresentam fragmentados e pouco sistematizados, o que dificulta a consolidação de evidências acerca das metodologias empregadas, seus benefícios e suas limitações. Nesse sentido, a presente revisão de escopo justifica-se pela relevância de mapear as aplicações da IA na farmacovigilância, sistematizando as evidências existentes e fornecendo uma visão abrangente desse cenário em evolução.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Farmacovigilância

A farmacovigilância (FV), derivada dos termos grego *phármakon* (medicamento) e do latim *vigilia* (vigiar); configura-se como um campo estratégico da saúde pública, voltado à proteção da população por meio do monitoramento contínuo da segurança dos medicamentos, com especial atenção ao período pós-comercialização. A Organização Mundial da Saúde (OMS) descreve a farmacovigilância como um campo científico dedicado ao monitoramento sistemático da segurança dos medicamentos, envolvendo a identificação precoce de riscos, a análise crítica de eventos adversos e o desenvolvimento de estratégias para minimizar danos associados ao seu uso (World Health Organization, 2002). Em consonância, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) adota concepção semelhante, enfatizando o caráter preventivo, científico e regulatório da farmacovigilância, cujo objetivo é assegurar que os benefícios terapêuticos dos medicamentos superem seus riscos, reduzindo a ocorrência de danos à saúde ao longo do ciclo de vida dos produtos farmacêuticos. A FV, portanto, extrapola o simples registro de eventos adversos, constituindo-se como instrumento essencial para a tomada de decisão clínica, regulatória e para a formulação de políticas públicas em saúde (BRASIL, 2019; Kumar; Velusamy, 2025).

A origem dos sistemas de farmacovigilância em âmbito internacional está intimamente associada a eventos históricos que evidenciaram falhas importantes na segurança medicamentosa, sendo o caso da talidomida, ocorrido entre o final da década de 1950 e o início da década de 1960, o episódio mais emblemático. A administração desse fármaco a gestantes resultou em numerosos casos de focomelia e outras malformações congênitas em crianças expostas durante a gestação, o que evidenciou a inexistência de mecanismos estruturados de monitoramento pós-comercialização e levou a um intervalo aproximado de quatro anos até a identificação de seu potencial teratogênico. Como resposta a esse cenário, durante o 16º encontro da OMS, em 1963, foi deliberada a implantação de um sistema global de acompanhamento de reações adversas a medicamentos (RAM). Posteriormente, em 1968, foi criado, sob coordenação da OMS, o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, sediado no Uppsala Monitoring Centre (UMC), na Suécia, considerado o marco inaugural da farmacovigilância moderna (Agrawal et al., 2022; Javid; Nandave; Kumar, 2024).

A partir desse movimento global, estabeleceram-se centros nacionais de farmacovigilância em diversos países, responsáveis por coletar, analisar e compartilhar notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas. Nesse contexto, o Uppsala

Monitoring Centre (UMC), consolidou-se como o principal núcleo internacional de integração dessas informações, atuando na detecção de sinais de segurança e na comunicação de alertas às autoridades regulatórias. Esse modelo colaborativo fortaleceu significativamente a capacidade de resposta global frente a riscos associados ao uso de medicamentos (Agrawal et al., 2022; Javid; Nandave; Kumar, 2024).

No Brasil, o fortalecimento das ações de farmacovigilância intensificou-se a partir da criação da Anvisa, em 1999, quando se estruturou o Sistema Nacional de Farmacovigilância. Esse sistema é organizado em diferentes níveis e articula órgãos federais, estaduais e municipais, além de serviços de saúde, hospitais, universidades e indústrias farmacêuticas, sendo responsável pela coordenação das atividades de monitoramento e gerenciamento de riscos relacionados a medicamentos. No âmbito federal, a Anvisa exerce a função de coordenação central, mantendo e supervisionando sistemas de notificação eletrônica, como o Notivisa e o Vigimed, que possibilitam o registro de eventos adversos a medicamentos e vacinas por profissionais de saúde e cidadãos, bem como a triagem, análise e armazenamento dessas informações. De forma complementar, a farmacovigilância reconhece a colaboração entre múltiplos atores, incluindo profissionais de saúde, pacientes, indústria farmacêutica, instituições acadêmicas e organismos internacionais, como um elemento essencial para a efetividade dos sistemas de vigilância, uma vez que a segurança dos medicamentos constitui uma responsabilidade compartilhada, dependente de mecanismos eficientes de comunicação, de uma cultura ativa de notificação e da capacitação contínua dos envolvidos (Bahri; Pariente, 2021; Colli et al., 2023; World Health Organization, 2002).

Os principais objetivos da farmacovigilância consistem em identificar precocemente as reações adversas a medicamentos (RAM), compreendidas como efeitos indesejáveis e prejudiciais que ocorrem de forma não intencional após a administração de um fármaco, quando utilizado em doses geralmente recomendadas para prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças em seres humanos. Além disso, busca avaliar a frequência, a gravidade e a relação causal desses eventos, bem como propor medidas eficazes de prevenção e mitigação de riscos. Além disso, a farmacovigilância busca aprimorar o perfil benefício-risco dos medicamentos, promovendo o uso racional e seguro. Outro aspecto fundamental é a geração de evidências científicas que subsidiem a tomada de decisões clínicas e regulatórias, bem como apoiar políticas públicas de saúde voltadas à proteção da população (OPAS, 2011; World Health Organization, 2002).

As atividades de farmacovigilância englobam processos sistemáticos de coleta, triagem, análise e interpretação de dados provenientes de notificações espontâneas, estudos observacionais e bancos de dados regulatórios. Entre as etapas centrais, destaca-se a detecção de sinais, que visa identificar associações potenciais entre medicamentos e eventos adversos. Posteriormente, procede-se à avaliação de causalidade, frequentemente baseada em métodos estruturados, como a escala da OMS e o algoritmo de Naranjo, um questionário padronizado que utiliza uma pontuação para estimar a probabilidade de que uma reação adversa tenha sido causada por um medicamento. Outra dimensão fundamental é a gestão e a comunicação de riscos, que envolve a implementação de medidas regulatórias como atualização de bulas, emissão de alertas de segurança, restrição de uso, recolhimento de lotes e, quando necessário, a suspensão da comercialização de medicamentos (Lucas et al., 2022; Shukla et al., 2021).

2.2 Evolução Tecnológica na Farmacovigilância

A farmacovigilância surgiu como uma resposta à necessidade de monitorar a segurança dos medicamentos após sua comercialização, inicialmente estruturada em um modelo essencialmente manual, reativo e descentralizado. Nos seus primeiros estágios, predominavam as notificações em papel, formulários preenchidos manualmente e registros arquivados localmente em hospitais, serviços de saúde e autoridades regulatórias. Esses sistemas dependiam quase exclusivamente da iniciativa dos profissionais de saúde para relatar suspeitas de reações adversas a medicamentos, o que resultava em registros fragmentados, pouco padronizados e de difícil acesso. A circulação das informações era lenta, baseada em correio ou fax, e não existia integração sistemática entre instituições, o que tornava a detecção de riscos um processo tardio e altamente dependente de revisões manuais (Madhushika et al., 2022; Fornasier et al., 2018).

Nesse contexto, a subnotificação consolidou-se como uma das principais fragilidades estruturais desses sistemas. A sobrecarga assistencial dos profissionais, a ausência de treinamento específico em farmacovigilância, a falta de incentivos institucionais e a percepção equivocada de que apenas eventos graves ou inesperados deveriam ser reportados contribuíram para a baixa sensibilidade dos sistemas. Esse cenário limitava a capacidade de identificação precoce de sinais de segurança e atrasava a adoção de medidas regulatórias (Madhushika et al., 2022).

A partir da década de 1990, intensificou-se a transição para a era da informatização, impulsionada pelo avanço das tecnologias de informação e pela necessidade de padronização

internacional. Os formulários em papel começaram a ser progressivamente substituídos por bancos de dados eletrônicos, possibilitando o armazenamento estruturado dos Relatórios Individuais de Segurança de Casos (*Individual Case Safety Reports* - ICSR). Esse processo permitiu a centralização dos dados e a padronização progressiva dos campos de notificação. Essa fase representou a passagem de um modelo puramente reativo para sistemas mais organizados, com maior capacidade de rastreabilidade e recuperação de informações (Fornasier et al., 2018; Lindquist, 2008).

Com a consolidação das infraestruturas digitais, emergiram plataformas especializadas para gerenciamento de casos e análise de dados. Ferramentas como o VigiFlow, desenvolvido pelo Uppsala Monitoring Centre, viabilizaram a inserção padronizada de dados por países participantes do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (Vogler et al., 2020). Paralelamente, soluções comerciais como o Oracle Argus Safety, plataforma corporativa desenvolvida pela Oracle (EUA), passaram a ser amplamente adotadas pela indústria farmacêutica e por autoridades regulatórias para a gestão sistematizada de ICSRs, enquanto plataformas como o Empirica Signal foram desenvolvidas especificamente para a detecção estatística de sinais em grandes bases de dados. No mesmo período, consolidaram-se grandes repositórios internacionais, como o VigiBase (OMS), banco de dados global de farmacovigilância; o EudraVigilance, sistema europeu de notificação de eventos adversos; o FAERS, banco de dados de eventos adversos mantido pela FDA (EUA) e; no contexto brasileiro, o VigiMed, sistema nacional de notificação de eventos adversos, desenvolvido pela ANVISA em parceria com o UMC; que passaram a concentrar milhões de registros e a subsidiar decisões regulatórias em escala global (Oracle, 2023; Valerio et al., 2024; Vogel et al., 2020).

Na sequência, a farmacovigilância passou a integrar fontes de dados secundárias além das notificações espontâneas. A incorporação de prontuários eletrônicos em saúde (*Electronic Health Records* - EHRs), bases administrativas de reembolso (*claims databases*) e outras fontes de Dados do Mundo Real (*Real-World Data* - RWD) ampliou significativamente a capacidade dos sistemas. Essa integração, embora ainda desigual entre os países, tornou possível a realização de análises longitudinais, a avaliação de janelas temporais de risco, a estimativa de incidência de eventos adversos e a validação de sinais inicialmente detectados em sistemas de notificação espontânea, contribuindo para a transição gradual de uma vigilância predominantemente reativa para estratégias mais próximas da farmacovigilância ativa (Coloma et al., 2014; Platt et al., 2018; Schneeweiss, 2016).

O aumento substancial do volume de dados impulsionou o desenvolvimento e a adoção de métodos analíticos mais sofisticados. Assumiram importância crescente nos algoritmos de detecção de sinais (*Signal Detection Algorithms* - SDAs), baseados em métodos de desproporcionalidade e estatística inferencial, capazes de identificar associações inesperadas entre fármacos e eventos adversos em grandes bases de notificações. Esses algoritmos passaram a ser incorporados de forma sistemática em infraestruturas como VigiBase, EudraVigilance e FAERS, embora estudos demonstrem variações de desempenho conforme a base de dados e o contexto regulatório, exigindo equilíbrio entre sensibilidade e especificidade (CIOMS, 2010; Harpaz et al., 2013).

A medida que os sistemas de farmacovigilância evoluíram e tornaram-se capazes de integrar volumes maiores de informações, ampliou-se também a necessidade de métodos capazes de lidar com essa complexidade crescente. A incorporação de abordagens de mineração de dados e de processamento avançado de informações tornou possível identificar padrões, tendências e correlações dificilmente detectáveis pelos modelos estatísticos tradicionais. Esse contexto de expansão dos ambientes digitais favoreceu a transição para tecnologias analíticas mais sofisticadas, entre as quais, a Inteligência Artificial (IA), passou a marcar um novo estágio na modernização do campo, representando a etapa mais recente da trajetória de aprimoramento da farmacovigilância (Hussain, 2021; Shamim et al., 2024).

2.3 Fundamentos e Subáreas da Inteligência Artificial

2.3.1 Conceito e Definição de Inteligência Artificial (IA)

A inteligência artificial (IA) desponta hoje como um dos temas mais fascinantes no campo da tecnologia (Porcelli, 2020). Embora esse não seja um conceito novo, está avançando de forma significativa, emergindo como uma das tecnologias mais transformadoras do século XXI. Estima-se que sua influência sobre a sociedade se torne progressivamente mais ampla e intensa, em seus diversos aspectos (Cabanelas, 2019; Calapez, 2024). O conceito de inteligência artificial é amplo, John McCarthy descreveu o termo pela primeira vez em 1956, definindo como “a ciência e engenharia de fazer máquinas inteligentes” (Mohan, 2025). Porém, existe uma definição de inteligência artificial para cada autor que escreve sobre o assunto.

A definição de inteligência artificial de acordo com o dicionário de língua portuguesa é: “Capacidade de um computador ou de um robô controlado por um computador de desenvolver e de realizar artificialmente (não naturalmente) procedimentos que, por norma, são considerados próprios de um ser humano” (Inteligência Artificial – Dicio, Dicionário Online

de Português, 2025). Entretanto, é importante destacar que seu conceito vai além de sua definição formal do dicionário de língua portuguesa.

Diversos autores complementam essa ideia, enfatizando diferentes aspectos da IA. Kaplan e Haenlein (2019) destacam a capacidade dos sistemas de compreender de forma precisa informações externas, assimilar conhecimentos a partir desses dados e aplicar esse aprendizado para executar tarefas e alcançar objetivos de maneira adaptativa e flexível. De forma semelhante, a Comissão Europeia (2018) descreve a IA como sistemas que demonstram capacidade de raciocínio inteligente, capazes de interpretar o ambiente ao seu redor e tomar ações, com um nível de autonomia, para alcançar metas definidas.

Diante dessas perspectivas, para os fins deste trabalho, entende-se a inteligência artificial como a capacidade de sistemas computacionais de simular comportamentos e processos mentais humanos, incluindo percepção, raciocínio lógico, aquisição de conhecimento, aprendizado e criatividade (Calapez, 2024; Malik, 2019). Além disso, observa-se que existem processos comuns entre a inteligência artificial e a inteligência humana, principalmente aqueles relacionados à percepção de informações, à seleção de dados relevantes, à associação de padrões, à assimilação de novos conhecimentos, à formulação de previsões e ao controle de ações, elementos inerentes ao raciocínio humano (Cabanelas, 2019).

Apesar dessas semelhanças, é importante destacar que cada forma de inteligência possui um eixo central distinto. A inteligência humana fundamenta-se na interpretação crítica da realidade, enquanto a inteligência artificial concentra-se na busca pela eficiência e precisão nesse processo interpretativo. Essa diferença de foco evidencia que, embora a IA se inspire no funcionamento da mente humana, sua força motriz reside na capacidade de ampliar e sistematizar essas funções cognitivas, aplicando-as em larga escala e a partir da análise de grandes volumes de dados (Cabanelas, 2019; Parlamento Europeu, 2025).

2.3.2 Histórico e Evolução da IA

Embora hoje a inteligência artificial (IA) seja considerada um tema de grande relevância para a sociedade do século XXI, as reflexões sobre o assunto remontam ao surgimento do próprio computador, há mais de sete décadas (Sobreira, 2025). O primeiro grande trabalho reconhecido como IA foi realizado pelo neurobiólogo Warren McCulloch e pelo estatístico Walter Pitts, em 1943, no qual propuseram o primeiro modelo matemático de neurônio artificial, definindo como eventos neurais e suas inter-relações poderiam ser tratados usando

lógica proposicional. Esse modelo formou a base inicial do desenvolvimento da IA como a conhecemos hoje (Gomes, 2010; Avila-Tomás; Mayer-Pujadas; Quesada-Varela, 2020).

Alan Turing, em 1950, foi o primeiro a articular uma visão abrangente da IA em seu artigo *Computing Machinery and Intelligence*, propondo o “Jogo da Imitação”, mais tarde conhecido como Teste de Turing, que definiu questões centrais e orientou debates filosóficos e técnicos sobre o conceito de “inteligência de máquina” (Gomes, 2010; Porcelli, 2020). Entretanto, um marco histórico para a inteligência artificial ocorreu em 1956, com a realização da primeira Conferência de Inteligência Artificial no Dartmouth College (EUA), que é frequentemente citada tanto pelo surgimento do termo “inteligência artificial” quanto pelo estabelecimento formal do campo de estudo. Nesta conferência, diversos pesquisadores se reuniram com o objetivo de discutir, compartilhar ideias e explorar possibilidades de como uma máquina poderia simular ou reproduzir as capacidades cognitivas humanas. Muitos desses participantes se tornariam referências na área e, futuramente, laureados com o Prêmio Turing (Abeliuk, 2021; De Castro Barbosa, 2020).

No mesmo ano, dois participantes da conferência, Alan Newell e Herbert Simon, desenvolveram o *Logic Theorist*, considerado o primeiro programa de computador com inteligência artificial (Abeliuk, 2021). Os anos seguintes foram marcados por avanços tecnológicos e consolidação teórica da IA: em 1957, Frank Rosenblatt criou o *Perceptron*, uma rede neural de camada única capaz de realizar classificações; em 1958, surgiu a linguagem de programação *Lisp*, que se tornou referência para aplicações em IA; e, logo em seguida, apareceu pela primeira vez o termo *machine learning*, inaugurando oficialmente esse conceito. Já em 1964, foi apresentado o programa *ELIZA*, considerado o primeiro chatbot funcional em inglês (De Castro Barbosa, 2020; Sobreira, 2025).

As décadas de 1970 e 1980 marcaram um período de retração na inteligência artificial, conhecido como “inverno da IA”, devido às limitações tecnológicas e às dificuldades políticas e econômicas do período pós-guerra e da Guerra Fria, que resultaram em cortes significativos de investimentos e expectativas não atendidas. Entretanto, no final da década de 1980, a área recuperou relevância, impulsionada por avanços técnico-científicos. Um dos desenvolvimentos mais relevantes desse período foi a criação dos sistemas especialistas, projetados para resolver problemas específicos e simular o conhecimento de profissionais de determinada área. Um exemplo notável é o *MYCIN*, sistema voltado para o diagnóstico de doenças infecciosas e recomendação de tratamentos apropriados. O sucesso desses sistemas demonstrou o potencial

prático da IA estimulando maior interesse e investimentos na área (De Castro Barbosa, 2020; Delipetrev; Tsinaraki; Kostic, 2020; Gomes, 2010).

O uso da inteligência artificial no ambiente empresarial ganhou força à medida que organizações implementaram sistemas especializados, voltados a otimizar processos internos e apoiar decisões estratégicas. Essa transformação marcou uma nova fase para a IA, que começou a ser incorporada em produtos e soluções comerciais, gerando um ciclo contínuo de progresso tecnológico e aproveitamento prático. Nos anos 1990, a difusão da internet comercial e o aumento da capacidade de processamento favoreceram novamente o desenvolvimento da área. Um marco simbólico desse período foi a vitória do supercomputador Deep Blue, da IBM, sobre o campeão mundial de xadrez Garry Kasparov, em 1997, amplamente divulgada como evidência do potencial da IA (Delipetrev; Tsinaraki; Kostic, 2020; Gomes, 2010)

A partir dos anos 2000, a expansão da internet, o crescimento das bases de dados digitais e o aumento da capacidade de processamento criaram condições para avanços significativos na inteligência artificial. Isso abriu caminho para a chamada revolução do aprendizado profundo, que ganhou força e alto financiamento a partir de 2012, com a vitória da rede neural AlexNet em competições de visão computacional, demonstrando que essas técnicas, combinadas a recursos computacionais avançados e grandes volumes de dados, possibilitavam o reconhecimento de imagens em níveis comparáveis ou superiores aos humanos em diversas tarefas (Delipetrev; Tsinaraki; Kostic, 2020).

O ano de 2014 foi igualmente relevante, com o surgimento de inovações tecnológicas que impulsionaram e aprimoraram os modelos de IA, especialmente nessa área. Em 2015, a publicação do artigo Deep Learning, de Yann LeCun, Yoshua Bengio e Geoffrey Hinton, consolidou o conceito como um dos pilares centrais da inteligência artificial, tornando-se referência fundamental na literatura científica (Lecun et al., 2015). Na mesma década, assistentes virtuais e sistemas de reconhecimento de voz tornaram-se populares, e, em 2016, o AlphaGo, desenvolvido pelo Google DeepMind, derrotou o campeão mundial de Go, consolidando o aprendizado por reforço (Abeliuk, 2021; De Castro Barbosa, 2020; Teixeira, 2019).

Um dos marcos mais recentes foi a introdução da arquitetura *Transformer*, em 2017, que revolucionou o processamento de linguagem natural (PLN) e abriu caminho para o desenvolvimento de modelos de linguagem de larga escala, culminando com o lançamento do ChatGPT em 2022. Este modelo democratizou o acesso à tecnologia e impulsionou aplicações

generativas em texto, imagem e som. Recentemente, houve também uma mudança metodológica: em vez de criar teorias inteiramente novas, os avanços passaram a se apoiar em conceitos consolidados, aplicando-os em maior escala e com novos recursos computacionais (Gomes, 2010; Sobreira, 2025). Nesse contexto, a IA expandiu suas áreas de aplicação e passou a ser objeto de debates éticos, sociais e regulatórios, que hoje acompanham de forma inseparável sua evolução histórica (Avila-Tomás; Mayer-Pujadas; Quesada-Varela, 2021).

2.3.3 Fluxo de Desenvolvimento de Modelos de IA

Para compreender o potencial que a inteligência artificial possui e o impacto que pode ter no futuro, antes de tudo, é necessário entender o seu funcionamento. Para aprender, a IA depende essencialmente dos dados, que formam a base de todo o processo de aprendizado. Assim, todas as informações necessárias para que ela opere são organizadas em algoritmos, que permitem que os sistemas de IA identifiquem, classifiquem e processem informações, tornando-se capazes de reconhecer padrões e executar tarefas (Calapez, 2024; Kaufman, 2020; Porcelli, 2020).

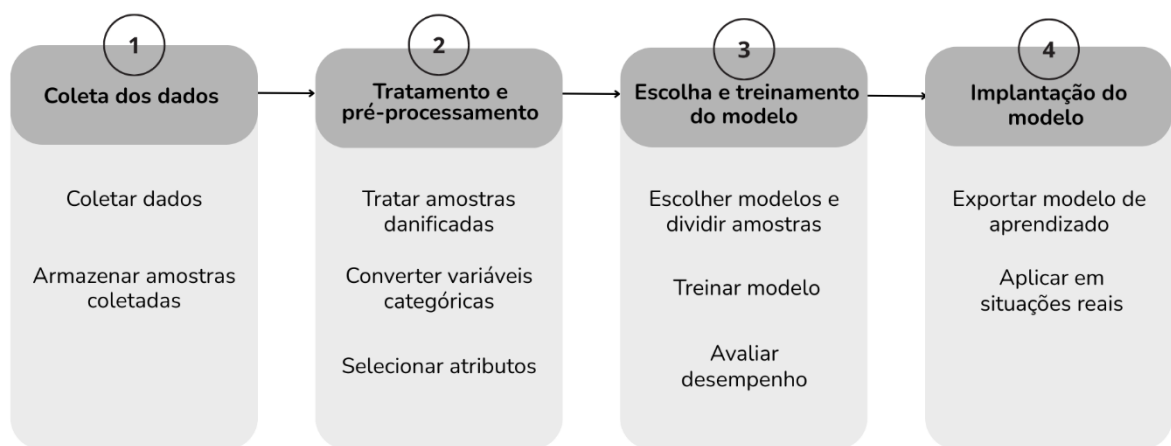
Os dados utilizados podem ser variados, como textos, imagens, sons e valores numéricos. Eles se dividem em estruturados, de fácil organização e análise, como números e registros financeiros, e não estruturados, como imagens, áudios e textos livres, que exigem técnicas mais complexas de processamento. Além do tipo, fatores como quantidade, qualidade e diversidade dos dados influenciam diretamente o desempenho do modelo. Para que os dados possam ser utilizados de forma eficaz, é necessário que eles passem pelo tratamento e pré-processamento, que inclui a correção de falhas de coleta, a conversão de variáveis categóricas e a seleção de atributos com maior poder preditivo. Sendo necessário que todas as transformações realizadas nos dados de treinamento sejam também replicadas nos dados de validação e teste, garantindo consistência e evitando vieses (Bochie, 2020; Kufel, 2023; Patel, 2023).

Com os dados preparados, é feita a escolha do modelo de aprendizado, que deve estar de acordo com o tipo de tarefa a ser executada. Nesse ponto, destacam-se duas abordagens principais: aprendizado de máquina (*machine learning*) e aprendizado profundo (*deep learning*), que serão discutidas posteriormente. Após a definição, é iniciado o processo de treinamento, no qual o conjunto de dados é dividido em treino, validação e teste. O modelo selecionado é ajustado com base no conjunto de treino e continuamente avaliado no de

validação. Esse ciclo é repetido diversas vezes até que o desempenho atinja um nível satisfatório (Bochie, 2020; Porcelli, 2020; Zhou, 2021).

Concluído o treinamento, o modelo é avaliado em dados inéditos por meio de métricas como acurácia, precisão, sensibilidade, especificidade e F1-score, que quantificam seu desempenho de maneira objetiva. Quando os resultados atendem aos critérios definidos, o modelo está apto a ser implantado em aplicações práticas, analisando dados novos e fornecendo resultados para diferentes tarefas em tempo real (Bochie et al., 2020; Zhou, 2021).

Figura 1 - Etapas do processo de desenvolvimento de modelos de Inteligência Artificial



Fonte: Autoria própria, 2026.

2.3.4 Subáreas e Abordagens da Inteligência Artificial

Antes de abordar os subcampos e as diferentes abordagens da aprendizagem automática, é importante esclarecer conceitos mais amplos relacionados à inteligência artificial (IA). Os avanços nessa área possibilitaram que sistemas computacionais passassem a lidar com grandes volumes de dados complexos e a desempenhar atividades que, até então, dependiam exclusivamente da ação humana. Entre esses sistemas, destaca-se a chamada inteligência artificial restrita (*narrow AI*), caracterizada pela execução de funções específicas, sem a capacidade de atuar em tarefas distintas daquelas para as quais foi projetada. Trata-se da forma mais comum de IA, presente em tecnologias cotidianas, como os assistentes virtuais, que compreendem e executam as tarefas designadas pelos usuários (Janiesch; Zschech; Heinrich, 2021; Timpone; Guidi, 2023).

Em contrapartida, a inteligência artificial generativa (*generative AI*), mais recente, é voltada para a criação de novos conteúdos a partir de informações previamente existentes, adaptando respostas e decisões com base no aprendizado adquirido. Um exemplo notável dessa

vertente é o ChatGPT. Assim, as duas modalidades permitem situar o campo da IA em um espectro que vai desde aplicações mais simples até modelos avançados, inclusive em contextos de relevância para a área da saúde (Timpone; Guidi, 2023).

O *Machine Learning* (ML), ou aprendizado de máquina, é uma das subáreas centrais dentro da IA, seu conceito e suas técnicas associadas vêm sendo desenvolvidas e aplicadas há muitos anos (Bochie et al., 2020). O ML se baseia no desenvolvimento de modelos computacionais capazes de aprender a partir de grandes volumes de dados, identificando padrões, realizando previsões e tomando decisões com base na experiência adquirida. Em grande parte dos métodos de ML, o processo envolve a participação humana na definição e organização das variáveis utilizadas no treinamento, etapa conhecida como engenharia de atributos (Kufel et al., 2023; Sultana et al., 2023). Isso pode ser realizado, dentro do machine learning, a partir de diferentes tipos de aprendizados: supervisionado, não supervisionado, semi-supervisionado e por reforço (Janiesch; Zschech; Heinrich, 2021).

O aprendizado supervisionado é uma abordagem na qual o modelo é treinado a partir de dados rotulados, ou seja, para cada dado de entrada fornecido ao modelo, já se conhece a resposta correta de saída. A partir dessa relação, o sistema é capaz de aprender padrões e, posteriormente, realizar previsões ou classificações quando exposto a novos dados. No caso do aprendizado não supervisionado, não há rótulos ou respostas esperadas no conjunto de treinamento. O objetivo é permitir que o modelo identifique, de maneira autônoma, estruturas, relações ou agrupamentos presentes nos dados, organizando informações e revelando padrões ocultos (Janiesch; Zschech; Heinrich, 2021; Kufel et al., 2023; Monard; Baranauskas, 2003).

O aprendizado semi-supervisionado combina dados rotulados e não rotulados, aproveitando mais informações sem precisar que todos os dados sejam anotados, possibilitando uma aprendizagem mais precisa. O aprendizado por reforço, por sua vez, se baseia na interação com o ambiente, em que o modelo recebe um estado inicial, um conjunto de ações possíveis e um objetivo, aprendendo por tentativa e erro para maximizar recompensas. De modo geral, o ML abrange diferentes métodos para viabilizar essas abordagens, como regressão logística, árvores de decisão, entre outros, que variam em complexidade e aplicabilidade conforme o tipo de problema a ser resolvido (Janiesch; Zschech; Heinrich, 2021; Monard; Baranauskas, 2003).

O *Deep Learning* (DL), ou aprendizagem profunda, é um subcampo da inteligência artificial que ganhou grande destaque por seus avanços recentes na área. É um segmento da aprendizagem automática que, por meio de múltiplas camadas de processamento, consegue

resolver problemas complexos e extrair padrões de grandes volumes de dados, alcançando resultados mais precisos do que o ML (Lecun; Bengio; Hinton, 2015; Sultana et al., 2023).

No centro do DL estão as redes neurais, estruturas inspiradas no funcionamento do cérebro humano, compostas por unidades computacionais denominadas neurônios, conectadas entre si formando uma rede distribuída que permite armazenar e processar informações para realizar uma função. Essas redes variam em profundidade, enquanto no ML predominam arquiteturas mais rasas, geralmente com uma ou duas camadas, no DL encontram-se as chamadas redes neurais profundas, que possuem três ou mais camadas ocultas, proporcionando à aprendizagem profunda a capacidade de lidar com dados não estruturados e altamente complexos (Bezerra, 2016; Bochie et al., 2020; Janiesch; Zschech; Heinrich, 2021).

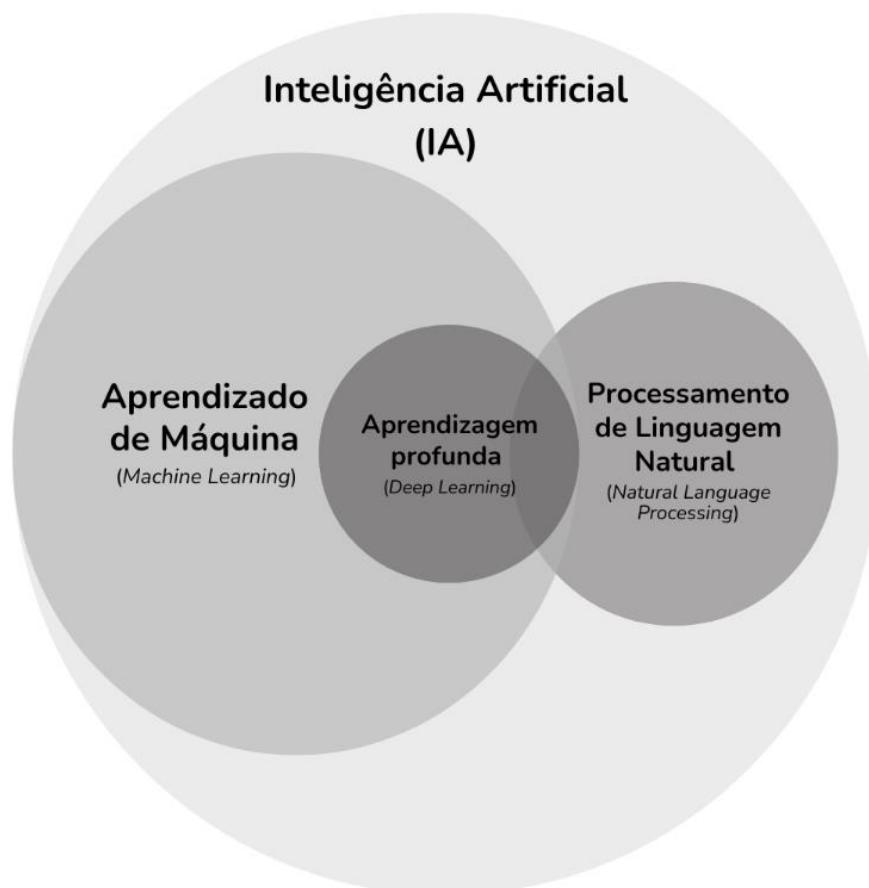
Esse subcampo contempla diferentes arquiteturas de redes neurais, cada uma projetada para resolver problemas específicos. Entre as mais relevantes estão as convolucionais (CNNs), amplamente aplicadas no reconhecimento de imagens e em diagnósticos médicos; as recorrentes (RNNs), voltadas ao tratamento de dados sequenciais, como no processamento de linguagem natural; e as adversariais generativas (GANs), utilizadas na criação de imagens e simulação de cenários realistas (Bochie et al., 2020; Kufel et al., 2023). O grande diferencial da aprendizagem profunda é que, por meio de redes neurais com múltiplas camadas, os modelos extraem automaticamente representações e características relevantes diretamente dos dados brutos, reduzindo a necessidade de intervenção humana na engenharia de atributos. Isso possibilita a descoberta de padrões complexos e hierárquicos de forma mais eficiente do que métodos tradicionais de aprendizado de máquina (Bezerra, 2016; Lecun; Bengio; Hinton, 2015).

O *Natural Language Processing* (NLP), ou Processamento de Linguagem Natural, é uma subárea da IA dedicada à interpretação e produção da linguagem humana, escrita ou falada. Capacita os computadores não apenas a ler, mas também a compreendê-la, possibilitando tarefas como análise de sentimentos, reconhecimento de entidades nomeadas (NER), resposta a perguntas, síntese e tradução automática de textos. Nos últimos anos, os maiores avanços vieram com a introdução da arquitetura *Transformer*, que revolucionou a forma de modelar sequências linguísticas. Modelos como BERT, RoBERTa e GPT demonstraram desempenho superior em diferentes tarefas de NLP (Basha et al., 2023; Zhang; Shafiq, 2024). Esses avanços tornam o NLP uma ferramenta importante para análise de dados não estruturados, a exemplo de contextos que envolvem relatórios clínicos, registros médicos ou publicações científicas,

favorecendo a descoberta de padrões e a tomada de decisões baseadas em evidências (Boonstra et al., 2024; Nerella et al., 2024).

Cabe ressaltar que essas abordagens de aprendizagem podem ser combinadas para diversos fins. Embora ML, DL e NLP sejam apresentadas de forma independente, na prática podem atuar de maneira complementar, combinando a capacidade do *machine learning* de lidar com dados estruturados e tarefas de classificação, o *deep learning* de capturar padrões complexos em grandes volumes de dados, e o *natural language processing* de compreender e extrair informações de conteúdos textuais e linguísticos. Essa integração aumenta o potencial da IA, sobretudo em áreas que demandam tratamento e análise de dados sensíveis e heterogêneos, como ocorre no campo da saúde. Essas subáreas oferecem um conjunto amplo de técnicas capazes de analisar e extrair informações de dados de diferentes naturezas, ampliando suas possibilidades de aplicação em contextos específicos (Bajwa et al., 2021; Shastry; Shastry, 2023).

Figura 2 - Diagrama de Venn ilustrando a relação entre as subáreas da IA



Fonte: Autoria própria, 2026.

2.4 Aplicações da Inteligência Artificial em Saúde e Farmácia

2.4.1 Aplicações Gerais na Saúde

Nos últimos anos, os sistemas de saúde ao redor do mundo têm direcionado esforços para alcançar o chamado “objetivo quádruplo”, que compreende a melhoria dos indicadores populacionais de saúde, a oferta de um cuidado centrado no paciente, a valorização e o bem-estar dos profissionais da área e a racionalização dos custos assistenciais (Bodenheimer; Sinsky, 2014). Nesse cenário, a crescente disponibilidade de dados multimodais, associada ao avanço das tecnologias digitais e do poder computacional, favorece a convergência entre assistência médica e inteligência artificial (IA). Essa integração tem potencial para revolucionar a forma como os serviços de saúde são estruturados, ao viabilizar diagnósticos mais precisos, intervenções terapêuticas personalizadas, melhora da qualidade e eficiência dos serviços, resultando em modelos de cuidado conectados e otimizados (Bajwa et al., 2021).

Com o contínuo avanço da inteligência artificial, suas aplicações têm se expandido de maneira acelerada, impactando diversos setores, sendo o campo da saúde um dos mais promissores, com crescimento significativo nos últimos dez anos (Moulaei et al., 2024). A IA tem transformado esse setor em uma versão mais automatizada, na qual os humanos ficam mais restritos a funções essenciais, como o contato com pacientes e o gerenciamento de recursos. Os sistemas de saúde que utilizam IA estão se desenvolvendo rapidamente, principalmente em detecção e diagnóstico precoce, permitindo a execução de atividades com maior eficiência, facilidade, precisão e menor custo do que seria possível apenas com intervenção humana (Kitsios, 2023; Yu; Zhou, 2021).

No campo da saúde, a aplicação da IA pode ser dividida em dois grandes eixos: virtual e físico. O eixo virtual compreende softwares e algoritmos, modelos de aprendizagem automática, capazes de analisar dados clínicos, apoiar decisões terapêuticas e aprimorar o aprendizado a partir da experiência. Por sua vez, o eixo físico abrange dispositivos médicos e robôs que atuam diretamente na prática assistencial, oferecendo suporte em procedimentos clínicos, cirúrgicos e no cuidado de pacientes. Essa distinção permite compreender a amplitude de suas aplicações e a maneira como diferentes soluções impactam a prática e a gestão dos serviços de saúde (Hamet; Tremblay, 2017; Malik, 2019).

No âmbito virtual, um dos pontos fortes da IA, como dito anteriormente, é a sua capacidade de análise de grandes volumes de dados clínicos. Sistemas baseados em ML, DP e NLP permitem a detecção de sinais que escapam aos métodos tradicionais, impulsionando uma

grande mudança no campo do diagnóstico (Ávila-Tomás; Mayer-Pujadas; Quesada-Varela, 2020). Modelos supervisionados e não supervisionados já são utilizados na interpretação de exames, como radiografias, tomografias, ressonâncias magnéticas e ultrassons, bem como na análise de sinais biomédicos, como eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG), permitindo a identificação precoce de doenças oncológicas, cardiovasculares e neurológicas. Esses algoritmos têm apresentado elevado desempenho na previsão e diagnóstico de cânceres, em diferentes localizações, além de possibilitar a detecção precoce de alterações cognitivas associadas a enfermidades neurodegenerativas, como o Alzheimer (Al Kuwaiti et al., 2023; Kumar, 2023).

A medicina personalizada vem avançando de forma significativa, sua integração com a inteligência artificial tem promovido avanços relevantes ao possibilitar a análise combinada de informações genômicas, clínicas, ambientais e comportamentais. Essa inovação já vem sendo explorada em investigações científicas e, em alguns casos, incorporada à prática clínica, como na definição de terapias oncológicas a partir do mapeamento genético de tumores, na previsão de toxicidades decorrentes da radioterapia por meio da radiogenômica e na estimativa da resposta de pacientes à quimioterapia (Suri; Kaur; Shinde, 2024). Com essa capacidade de ajustar condutas terapêuticas de acordo com o perfil único de cada indivíduo, considerando seus aspectos genéticos, estilo de vida e contexto ambiental, a IA amplia a precisão e a segurança dos tratamentos, além de favorecer a adesão do paciente nas terapias propostas (Allam, 2025).

O processamento de linguagem natural (NLP), além de permitir a extração de informações relevantes de registros eletrônicos de saúde e literatura científica, também tem se destacado na saúde como uma ferramenta para automatização de processos administrativos. Essa aplicação reduz a carga burocrática e torna os dados mais acessíveis para a prática clínica. A integração da IA aos prontuários eletrônicos diminui o tempo destinado a registros, permitindo que profissionais dediquem mais atenção ao cuidado direto, além de auxiliar na identificação de padrões relevantes, apoiando desde auditorias clínicas até previsão de demandas e custos hospitalares, contribuindo na automatização de tarefas repetitivas, aumentando a eficiência e reduzindo erros (Al Kuwaiti et al., 2023; Shuaib, 2024).

No âmbito físico, além de dispositivos e sensores de monitorização clínica, a aplicação da inteligência artificial na área também está presente em tecnologias robóticas inovadoras voltadas diretamente à assistência ao paciente. Na reabilitação, por exemplo, robôs com IA fornecem suporte motor, oferecem feedback em tempo real e utilizam interfaces cérebro-computador para auxiliar na recuperação de funções cognitivas e motoras. Carebots, robôs

assistivos equipados com algoritmos de aprendizado, auxiliam idosos e pessoas com deficiência, monitorando sinais fisiológicos, promovendo interação social e aumentando a autonomia no dia a dia (Al Kuwaiti et al., 2023; Hamet; Tremblay, 2017; Mohanan, 2025). De forma geral, a inteligência artificial aplicada à saúde, seja em sua dimensão virtual ou física, otimiza diagnósticos, tratamentos e monitorização de pacientes, ao mesmo tempo em que melhora a gestão dos serviços de saúde, tornando o cuidado mais eficiente e centrado.

2.4.2 Aplicações na Área Farmacêutica

A área farmacêutica é reconhecida por seu importante papel na saúde global, liderando a inovação em problemas complexos de saúde e na disponibilização de terapias que salvam vidas. Nesse ambiente dinâmico, a inteligência artificial surge com a capacidade de modificar de maneira significativa a forma como é realizada pesquisa, ensaios clínicos, fabricação de medicamentos, prestação de serviços de saúde e segurança. Sua incorporação já deixou de ser uma perspectiva distante para se tornar realidade em diferentes áreas. Embora o potencial da IA na prática farmacêutica seja subutilizado e ainda existam espaços pouco explorados, ela promete melhoria em várias fases do ciclo de vida dos medicamentos (Allam, 2025; Shinde; Pawar; Talele, 2023; Suri; Kaur; Shinde, 2024).

A IA vem transformando o setor farmacêutico ao otimizar processos tradicionais de descoberta e desenvolvimento de medicamentos, historicamente longos, caros e baseados em tentativa e erro (Choudhary et al., 2023; Suri; Kaur; Shinde, 2024). Por meio de algoritmos avançados, aprendizado de máquina e análise de grandes volumes de dados, a IA permite acelerar a identificação e validação de alvos terapêuticos promissores, realizar triagem virtual de bibliotecas químicas de forma mais rápida e precisa, promover o reaproveitamento de fármacos, prever toxicidade, reduzindo riscos de segurança antes dos testes em animais ou humanos, e otimizar formulações. Além de contribuir para a compreensão das relações estrutura-atividade e para a toxicogenômica (Das; Dey; Nayak, 2021; Shinde; Pawar; Talele, 2023; Suri; Kaur; Shinde, 2024).

No contexto dos ensaios clínicos, a inteligência artificial exerce um papel estratégico ao enfrentar desafios fundamentais desse processo. A partir da análise de registros eletrônicos de saúde, bancos de dados e informações de seguros médicos, a IA possibilita um recrutamento mais assertivo de participantes, identificando candidatos com maior adequação aos critérios do estudo. Além disso, contribui para a automação de tarefas repetitivas e favorece a detecção precoce de efeitos adversos. Dessa forma, contribuindo para o desenvolvimento de protocolos

mais seguros e eficientes, reduzindo custos e acelerando a aprovação de novos medicamentos (Allam, 2025; Harrer et al., 2019; Suri; Kaur; Shinde, 2024).

Empresas farmacêuticas grandes, como Bayer, Pfizer, AstraZeneca, Novartis e Sanofi, em parceria com empresas de tecnologia, têm incorporado a IA em diversas etapas de produção, desde a descoberta de moléculas até etapas posteriores, como fabricação e controle de qualidade dos medicamentos (Allam, 2025). Com o uso de algoritmos de ML e DP, a inteligência artificial automatiza e otimiza processos, favorecendo a melhoria da qualidade dos produtos finais. Permite monitoração e aperfeiçoamento contínuo das variáveis de produção, garantindo consistência entre lotes, reduzindo desperdícios e maximizando o aproveitamento de recursos (Kulkov, 2021). Por meio de análises preditivas, é possível antecipar falhas em equipamentos favorecendo manutenções preventivas e reduzindo o tempo de inatividade industrial. Além disso, a integração com sistemas robóticos automatiza tarefas repetitivas, aumenta a segurança em ambientes de risco e possibilita ajustes ágeis conforme a demanda (Yadav, 2024).

A IA também tem se mostrado uma aliada estratégica na gestão farmacêutica, com a previsão precisa da demanda, o controle de estoques e a redução de desperdícios ao longo de todo processo logístico (Allam, 2025; Malik, 2019). Por meio da aprendizagem automática, é possível analisar dados históricos de consumo, tendências sazonais, perfil epidemiológico e flutuações de mercado, antecipando necessidades e garantindo a disponibilidade contínua de medicamentos essenciais. Essa tecnologia também pode ser integrada aos sistemas de compras e reabastecimento, automatizando processos e aumentando a eficiência operacional (González-Pérez; Delgado; Sesmero, 2024; Mishra, 2018; Urbano, 2023). Em farmácias comunitárias e hospitais, esses recursos possibilitam um gerenciamento mais proativo do estoque, alinhando a oferta à demanda, preservando a integridade dos produtos e liberando os profissionais para atividades mais centradas no paciente (Malik, 2019; Soares; Dos Santos; Neto, 2024).

Na farmácia hospitalar, a IA pode ser aplicada como ferramenta para apoiar o cuidado clínico voltado ao uso de medicamentos, auxiliando na personalização do tratamento, na proposição de intervenções para otimizar a farmacoterapia e no ajuste de doses e regimes terapêuticos com base em fatores fisiológicos individuais. Ademais, sistemas inteligentes permitem identificar riscos nas prescrições em tempo real, detectando interações entre medicamentos, incompatibilidades e possíveis reações adversas (Das; Dey; Nayak, 2021; González-Pérez; Delgado; Sesmero, 2024; Soares; Dos Santos; Neto, 2024). Em termos de dispensação, sistemas automatizados que integram IA e robótica proporcionam uma alta precisão e eficiência no fornecimento de medicamentos. Já existem sistemas que fracionam,

embalam e disponibilizam doses individualizadas com mínima necessidade de ação manual, diminuindo de forma significativa as chances de falhas durante a administração, elevando a produtividade dos processos e acelerando as rotinas em instituições hospitalares de grande porte (Allam, 2025; González-Pérez; Delgado; Sesmero, 2024). Por fim, chatbots e assistentes virtuais baseados em NLP também podem ser utilizados como suporte ao farmacêutico e ao paciente, esclarecendo questionamentos frequentes relacionados ao uso de medicamentos (Urbano, 2023).

Esses avanços evidenciam a presença crescente e o potencial da inteligência artificial na área da saúde. Embora já seja aplicada em diferentes setores da farmácia, especialmente no desenvolvimento de medicamentos, a maior parte de suas implementações ainda se concentra em instituições de grande porte e em áreas específicas. Em determinadas aplicações, sobretudo aquelas em fase emergente ou de expansão, ainda são necessários estudos mais abrangentes que avaliem sua aplicabilidade e os resultados de sua adoção no setor farmacêutico (Abou Arabi, 2020; Bin Abdul Baten, 2024).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Realizar uma revisão de escopo da literatura científica para mapear e descrever a aplicação da inteligência artificial (IA) nas atividades de farmacovigilância.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar as técnicas de inteligência artificial utilizadas nos estudos aplicados à farmacovigilância;
- Descrever as finalidades e principais aplicações da IA na farmacovigilância;
- Levantar os principais benefícios, barreiras e limitações relatados no estudos;
- Apontar lacunas e perspectivas futuras sobre o tema.

4. METODOLOGIA

Esta revisão caracteriza-se como um estudo descritivo-exploratório, de abordagem qualitativa, para sumarizar as informações, desenvolvido sob o formato de revisão de escopo.

A opção por esse delineamento metodológico justifica-se pela sua pertinência em mapear a produção científica disponível em um campo específico do conhecimento. A condução da revisão seguiu as recomendações metodológicas do Joanna Briggs Institute (JBI) e as diretrizes do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR), que oferecem orientações consolidadas para a condução desse tipo de estudo (Mattos et al., 2023; Peters et al., 2024).

4.1 Pergunta de Pesquisa

De acordo com o manual do JBI para a realização de revisões de escopo, esse tipo de estudo é estruturado a partir de uma pergunta central, formulada com base no acrônimo PCC (População, Conceito e Contexto) (Peters et al., 2024) (Quadro 1). A partir desse referencial, estabeleceu-se a pergunta de pesquisa para a presente revisão.

Quadro 1 - Estrutura do acrônimo PCC

P (população)	Sistemas e dados de farmacovigilância
C (conceito)	Aplicações da inteligência artificial
C (contexto)	Farmacovigilância

Fonte: Autoria própria, 2026.

Pergunta: Como a inteligência artificial tem sido aplicada na farmacovigilância segundo a literatura científica?

4.2 Critérios de Elegibilidade

O critério de elegibilidade adotado para a seleção dos estudos considerou, como critérios de inclusão, publicações que se enquadrassem na temática proposta, abrangendo especificamente artigos que abordassem a aplicação da inteligência artificial em atividades de farmacovigilância. Foram incluídos apenas estudos com texto completo disponível e produzidos nos últimos dez anos, o que assegura a atualidade e relevância das aplicações analisadas.

Foram excluídos os artigos que não atenderam aos critérios estabelecidos na estratégia PCC (População, Conceito e Contexto), bem como revisões da literatura, incluindo sistemáticas, integrativas, de escopo ou de outra natureza. Estudos com informações incompletas e aqueles que se restringiram ao desenvolvimento técnico de modelos, sem apresentar ou discutir resultados relativos à sua aplicação, também foram excluídos.

4.3 Estratégia de Busca

As buscas foram realizadas em bases de dados eletrônicas, sendo selecionadas para este estudo: PubMed, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (SciELO), Web of Science e Scopus. Para o delineamento das estratégias de pesquisa, procedeu-se ao planejamento conceitual por meio do emprego de descritores controlados, como os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e os Medical Subject Headings (MeSH), que foram combinados com os operadores booleanos AND (para interseção) e OR (para alternância).

Inicialmente, a estratégia de busca foi estruturada na base PubMed, utilizando-se descritores MeSH. Posteriormente, essa estratégia foi adaptada e aplicada nas demais bases, de acordo com suas particularidades. Além disso, no momento da busca foram aplicados filtros relativos ao período de publicação, de modo a refinar os resultados e assegurar maior adequação à pesquisa. Todas as buscas foram conduzidas em 06 de junho de 2025. As estratégias aplicadas em cada base de dados estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2 - Estratégias de busca

Base de Dados	Estratégia de Busca
PubMed	("Pharmacovigilance"[MeSH Terms] OR pharmacovigilance[Title/Abstract] OR "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH Terms] OR "Adverse Drug Reactions"[Title/Abstract] OR "medication safety"[Title/Abstract]) AND ("Artificial Intelligence"[MeSH Terms] OR "Artificial Intelligence"[Title/Abstract] OR "Machine Learning"[Title/Abstract] OR "Deep Learning"[Title/Abstract] OR "Natural Language Processing"[Title/Abstract])
Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)	(mh:("Farmacovigilância") OR ti:("farmacovigilância") OR ab:("farmacovigilância") OR mh:("Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionadas a Medicamentos") OR ab:("efeitos colaterais e reações adversas relacionadas a medicamentos") OR ti:("reações adversas a medicamentos") OR ab:("reações adversas a medicamentos") OR ti:("segurança medicamentosa") OR ab:("segurança medicamentosa")) AND (mh:("Inteligência Artificial") OR ti:("inteligência artificial") OR ab:("inteligência artificial") OR ti:("aprendizado de máquina") OR ab:("aprendizado de máquina") OR ti:("aprendizado profundo") OR ab:("aprendizado profundo") OR ti:("processamento de linguagem natural") OR ab:("processamento de linguagem natural"))
SciELO	(ti:("*farmacovigilância")) OR (ab:("farmacovigilância")) OR (ti:("Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionadas a Medicamentos")) OR (ab:("Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionadas a Medicamentos")) OR (ti:("reações adversas a medicamentos")) OR (ab:("reações adversas a medicamentos")) OR (ti:("segurança medicamentosa")) OR (ab:("segurança medicamentosa")) AND (ti:("Inteligência Artificial")) OR (ab:("Inteligência Artificial")) OR (ti:("aprendizado de máquina")) OR (ab:("aprendizado de máquina")) OR (ti:("aprendizado profundo")) OR (ab:("aprendizado profundo")) OR (ti:("processamento de linguagem natural")) OR (ab:("processamento de linguagem natural"))
	pharmacovigilance* OR "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions*" OR "adverse drug reactions*" OR "medication safety*" (Topic) and "artificial

Web of Science	intelligence*" OR "machine learning*" OR "deep learning*" OR "natural language processing*" (Topic) TS=(pharmacovigilance* OR "Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions*" OR "adverse drug reactions*" OR "medication safety*") AND TS=("artificial intelligence*" OR "machine learning*" OR "deep learning*" OR "natural language processing*")
Scopus	(TITLE-ABS-KEY (pharmacovigilance* OR "adverse drug reaction*" OR "drug safety*") AND TITLE-ABS-KEY ("artificial intelligence*" OR "machine learning*" OR "deep learning*" OR "natural language processing*"))

Fonte: Autoria própria, 2026.

4.4 Seleção dos Estudos

Depois da etapa de busca, a triagem dos estudos foi realizada com o suporte da plataforma Rayyan, um aplicativo voltado à organização e seleção de artigos em revisões. Após a exclusão das duplicatas, a seleção dos estudos desenvolveu-se em dois momentos: inicialmente, realizou-se a triagem por meio da leitura de títulos e resumos; em seguida, procedeu-se à análise de elegibilidade com a leitura integral dos estudos considerados potencialmente relevantes. Ambas as etapas foram realizadas por dois revisores independentes (M.A.S. e R.T.A.), e eventuais divergências foram resolvidas mediante discussão até o alcance do consenso. Após a etapa de seleção, os estudos elegíveis foram organizados em planilhas no Microsoft Office Excel®.

4.5 Extração de dados

Para a extração dos dados dos estudos incluídos, foi elaborada uma planilha no Excel, possibilitando o registro sistemático e organizado de todas as informações relevantes. O instrumento de extração foi previamente definido e ajustado, garantindo a captura completa dos dados pertinentes. Esta etapa também foi realizada por dois pesquisadores (M.A.S. e R.T.A.). A planilha contemplou os seguintes itens: título do estudo; autor(es); ano de publicação; país; tipo de estudo; objetivo; fonte de dados/amostra; metodologia; técnicas de inteligência artificial utilizadas; finalidade da aplicação da IA; uso da IA; resultados principais; benefícios relatados; barreiras e limitações; implementação em ambiente real; perspectivas futuras e recomendações.

5. RESULTADOS

5.1 Seleção dos Estudos

A busca bibliográfica identificou 3.649 estudos nas diferentes bases consultadas (PubMed = 776; Biblioteca Virtual em Saúde – BVS = 50; SciELO = 2; Web of Science = 787; Scopus = 2.034). Utilizando a ferramenta RAYYAN, foram removidas 1.323 duplicatas,

resultando em 2.326 registros para triagem. A seleção dos artigos seguiu rigorosamente os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos. Na etapa de leitura de títulos e resumos, os avaliadores concordaram pela exclusão de 2.267 estudos, restando 59 artigos para avaliação em texto completo. Desses, nove não estavam disponíveis para acesso, totalizando 50 artigos efetivamente avaliados na íntegra. Após a leitura completa, 22 artigos foram excluídos por não atenderem aos critérios da revisão. Assim, a amostra final foi composta por 28 estudos. A Figura 3 apresenta visualmente todo o processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão, conforme orientações do fluxograma PRISMA.

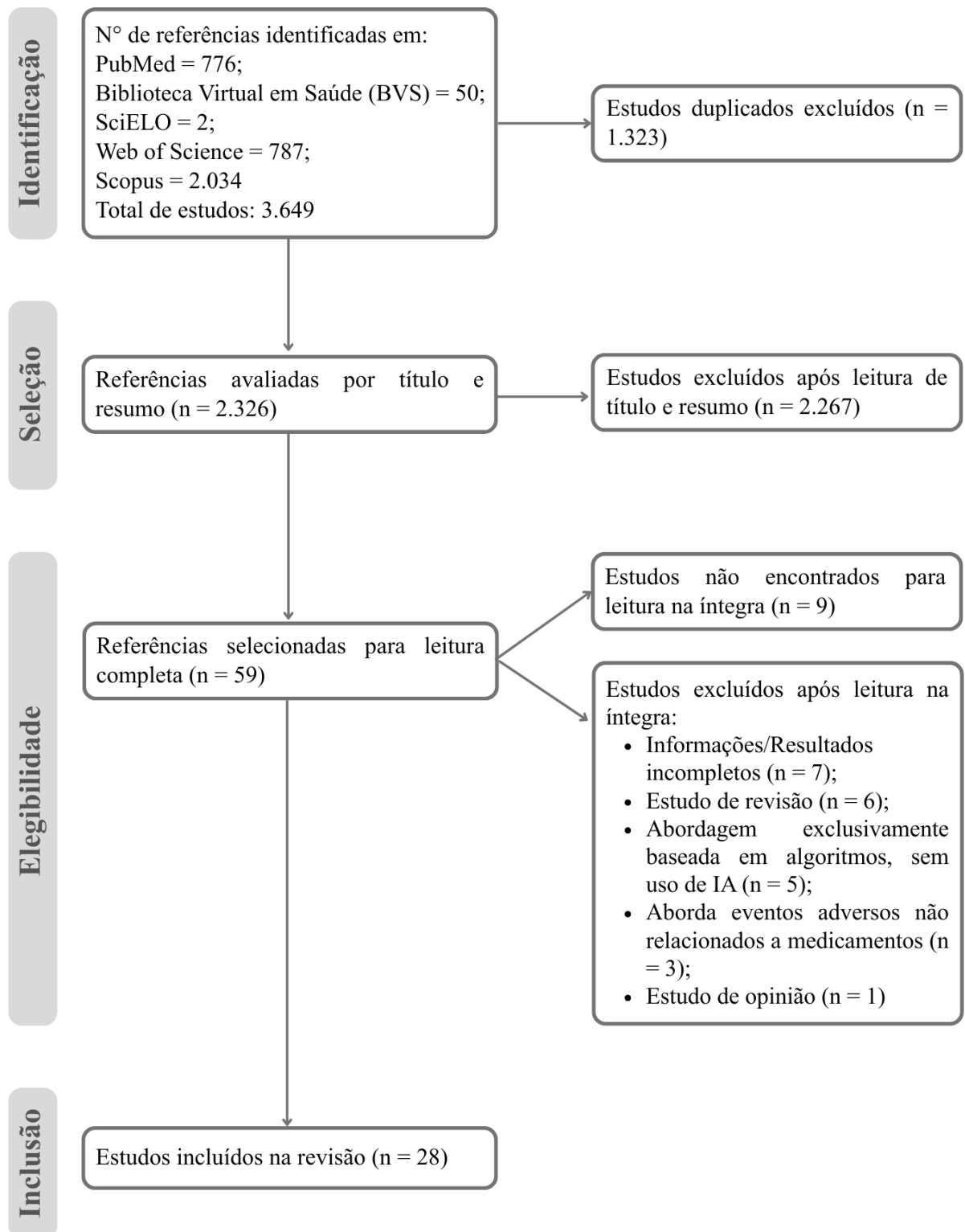
Após a etapa de seleção, os dados extraídos dos estudos incluídos foram sistematizados e organizados em duas tabelas para facilitar a visualização e síntese das informações. A Tabela 1 apresenta o perfil geral e a caracterização metodológica dos estudos selecionados, incluindo: referência, título, país de realização, tipo de estudo, objetivo, fonte de dados/amostra e principais aspectos metodológicos. Enquanto a Tabela 2 reúne as informações referentes às aplicações da inteligência artificial na farmacovigilância, contemplando: técnica(s) de IA utilizada(s), finalidade da aplicação, uso da IA, resultados principais, benefícios relatados, limitações ou barreiras identificadas, implementação em ambiente real e perspectivas futuras ou recomendações para o uso da IA na área.

5.2 Caracterização dos Estudos Incluídos

5.2.1 Identificação e Objetivos dos Estudos

Os 28 estudos incluídos nesta revisão foram publicados todos em inglês e predominantemente nos últimos anos. A grande maioria dos estudos ($n = 23$) foram publicados entre 2021 e 2025, sendo 2 estudos em 2021, 2 em 2022, 7 em 2023, 8 em 2024 e 4 em 2025, enquanto os demais se distribuíram em anos anteriores, com 3 estudos publicados em 2019, 1 em 2017 e 1 em 2015. Do ponto de vista geográfico, os estudos foram conduzidos majoritariamente em países tecnologicamente desenvolvidos. Os Estados Unidos concentram o maior número de publicações ($n = 8$), seguidos por China ($n = 5$), França ($n = 3$), Austrália ($n = 2$), Holanda ($n = 2$) e Índia ($n = 2$). Também foram identificados estudos provenientes da Suécia ($n = 1$), Taiwan ($n = 1$), Coreia do Sul ($n = 1$), Malásia ($n = 1$), Singapura ($n = 1$) e Chile ($n = 1$).

Figura 3 – Fluxograma do processo de seleção dos estudos da revisão de escopo



Fonte: Adaptado de PRISMA-ScR.

O delineamento metodológico dos estudos evidencia ampla predominância de abordagens experimentais. A maior parte dos trabalhos ($n = 26$) utilizou delineamentos experimentais, incluindo estudos quantitativos, comparativos, pilotos, metodológicos e de modelagem computacional. Além disso, foram identificados dois estudos observacionais analíticos ($n = 2$).

Os objetivos das pesquisas convergem para três grandes eixos temáticos. O primeiro e mais prevalente reúne os estudos voltados à detecção, classificação e predição de reações adversas a medicamentos (RAMs), totalizando 18 publicações. O segundo eixo, composto por 4 estudos, concentra-se na extração automatizada de informações, abordando o desenvolvimento de ferramentas capazes de identificar entidades relevantes e estruturar dados provenientes de diferentes tipos de textos. O terceiro eixo contempla 6 estudos direcionados à automação de processos essenciais da farmacovigilância, como triagem de casos, codificação de RAMs, identificação de sinais e documentação de eventos adversos.

5.2.2 Fontes de Dados e Metodologias Empregadas

Os estudos incluídos nesta revisão utilizaram um conjunto amplo e heterogêneo de fontes de dados. Uma parcela expressiva das pesquisas ($n = 11$) baseou-se em grandes bases institucionais e governamentais de segurança de medicamentos, incluindo sistemas nacionais de notificação como FAERS e JADER, o portal de farmacovigilância francês (ANSM), o banco do Lareb e registros provenientes de programas norte-americanos como o All of Us Research Program. Além desses sistemas formais, um número igualmente relevante de estudos ($n = 6$) utilizou prontuários eletrônicos hospitalares, provenientes de centros acadêmicos como o Leiden University Medical Center (Holanda), hospitais universitários de Melbourne (Austrália), o Vanderbilt University Medical Center (EUA) e grandes redes clínicas como o STRIDE. Esses repositórios integram dados estruturados, como prescrições, diagnósticos e resultados laboratoriais; e dados não estruturados, como notas clínicas e narrativas de pacientes.

Outros estudos ($n = 6$) recorreram a dados provenientes de redes sociais e plataformas públicas, utilizando corpora específicos como ADE-Corpus e SMM4H, além de postagens do Twitter e avaliações de usuários em sites voltados ao relato espontâneo de efeitos adversos. Também foram empregados documentos regulatórios ($n = 3$), especialmente bulas e rotulagens oficiais da FDA, bem como relatórios clínicos enviados diretamente por pacientes aos sistemas nacionais de notificação ($n = 2$).

O volume de dados variou substancialmente entre os trabalhos incluídos. Uma parcela das pesquisas ($n = 10$) utilizou amostras reduzidas, frequentemente provenientes de estudos internos ou conjuntos documentais limitados (Abedian Kalkhoran, 2024; Benaïche, 2025; Létinier, 2021; Luo, 2025; Martin, 2022; Nafea, 2024; Negi, 2019; Tang, 2019; Wolff, 2023; Zhou, 2024). Em contraste, outra parte dos estudos ($n = 11$) empregou bases extensas, muitas delas com dezenas ou centenas de milhares de registros ou até milhões de entradas (Al-Azzawi, 2023; Bergman, 2023; Chung, 2025; Gao, 2024; Jeong, 2024; Kim, 2023; McMaster, 2023; Schmider, 2019; Tafti, 2017; Wang, 2015; Yang, 2024). Além desses grupos, um conjunto intermediário de estudos ($n = 7$) não informou diretamente o tamanho da amostra utilizada, apresentando apenas a descrição das fontes de dados sem quantificação explícita (Bayer, 2021; Dong, 2024; Lieber, 2023; Panda, 2024; Wei, 2023; Wu, 2025; Xia, 2022).

No que se refere às metodologias empregadas, observa-se o predomínio de abordagens experimentais, com ênfase no desenvolvimento, teste e validação de modelos preditivos ou classificadores. A maioria dos estudos adotou fluxos metodológicos que incluíram etapas de pré-processamento dos dados, transformação de textos em representações estruturadas, seleção de variáveis e treinamento dos algoritmos.

Também foram frequentes as metodologias voltadas à extração sistemática de informações provenientes de narrativas clínicas, bulas, postagens em mídias sociais e relatos espontâneos. Nesses casos, os autores utilizaram desde sistemas baseados em regras e dicionários especializados até modelos avançados de reconhecimento de entidades e extração de relações, frequentemente apoiados por conjuntos de textos anotados manualmente. A avaliação dos resultados envolveu métricas como precisão, sensibilidade e F1-score, além de verificações com terminologias padronizadas e revisão humana para assegurar consistência semântica.

Por fim, alguns estudos empregaram abordagens integradas, combinando múltiplas fontes de dados ou articulando etapas automatizadas com validação clínica ou regulatória. Entre os exemplos identificados estão a mineração simultânea de registros eletrônicos de saúde e literatura científica (Jeong et al., 2024), o uso de sistemas automatizados complementados por revisão especializada (Abedian Kalkhoran et al., 2024), bem como processos sequenciais de detecção, priorização e documentação de eventos adversos (Lieber et al., 2023).

Tabela 1 – Caracterização dos estudos incluídos na revisão de escopo

Referência	Título	País	Tipo de Estudo	Objetivo	Fonte de Dados/Amostra	Metodologia
Abedian Kalkhoran et al., 2024	"An innovative method to strengthen evidence for potential drug safety signals using Electronic Health Records"	Holanda	Estudo observacional analítico aplicado	Avaliar a viabilidade de utilizar mineração de texto em prontuários eletrônicos para identificar casos adicionais de RAMs e fortalecer as evidências de potenciais sinais de segurança, complementando o sistema de notificação espontânea.	Prontuários eletrônicos de saúde do Centro Médico Universitário de Leiden (LUMC), incluindo dados estruturados (prescrições, exames laboratoriais e diagnósticos) e dados não estruturados (notas clínicas e relatórios médicos). Amostra: 18.270 pacientes.	Foram selecionados dois sinais confirmados e dois potenciais de segurança. Foram construídas consultas no software CTcue para minerar dados estruturados e não estruturados dos prontuários eletrônicos de saúde. Os casos identificados passaram por análise de contexto no software e revisão manual por especialistas para confirmar causalidade e excluir falso-positivos. Os casos validados foram então reportados ao centro nacional de farmacovigilância.
Al-Azzawi et al., 2023	"Developing an Artificial Intelligence-Guided Signal Detection in the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS): A Proof-of-Concept Study Using Galcanezumab and Simulated Data"	EUA	Estudo de prova de conceito experimental aplicado	Automatizar etapas complexas e demoradas da detecção e validação de sinais de segurança em bancos de dados de notificações espontâneas, por meio do desenvolvimento de uma estrutura baseada em IA.	Dados públicos do FAERS, contendo Relatórios Individuais de Segurança de 2012–2021. Medicamento de prova de conceito: galcanezumabe; controles: erenumabe, fremanezumabe, topiramato e amitriptilina.	Foram construídos pares medicamento–reação adversa rotulados (positivos e negativos) e extraídos atributos do FAERS, incluindo frequência e padrão de relato, tendência temporal, dados demográficos, gravidade dos eventos e coadministração de medicamentos. Um classificador binário foi treinado para distinguir sinais reais de associações não causais, com desempenho avaliado por validação cruzada (5-fold) e comparação ao método ROR.
Bayer et al., 2021	"ADE Eval: An Evaluation of Text Processing Systems for Adverse Event Extraction from Drug Labels for Pharmacovigilance"	EUA	Estudo experimental comparativo	Avaliar a capacidade de sistemas de PLN em identificar e codificar RAMs em bulas de medicamentos da FDA.	Conjuntos de textos anotados de rótulos de medicamentos da FDA	Comparação de três sistemas de PLN (I2E, MetaMap, ETHER) usando métricas F1. A avaliação incluiu três métricas: correspondência de termos MedDRA®, medindo se o algoritmo identificava corretamente os termos padronizados nos textos; qualidade da evidência e custo de correção da saída do sistema, importante para treinamento subsequente.
Benaïche et al., 2025	"Assessment of the Efficiency of a ChatGPT-Based Tool, MyGenAssist, in an Industry Pharmacovigilance Department for Case Documentation: Cross-Over Study"	França	Estudo experimental aplicado	Avaliar se o uso de um LLM (MyGenAssist, baseado em ChatGPT) melhora a eficiência da documentação de casos de farmacovigilância.	Dados internos do Departamento de Farmacovigilância da Bayer França (sistema Argus/Oracle); 122 casos analisados (48 antes e 74 após uso do MyGenAssist), com participação de três profissionais.	Implementação do LLM interno MyGenAssist (baseado no ChatGPT-4 Turbo) para redigir rascunhos de cartas de documentação. Delineamento pré- e pós-intervenção de 9 semanas cada. Avaliação com regressão linear múltipla sobre o tempo gasto por caso.

Bergman et al., 2023	"BERT based natural language processing for triage of adverse drug reaction reports shows close to human-level performance"	Suécia	Estudo experimental quantitativo comparativo	Classificar automaticamente a gravidade de relatos de RAMs, por meio do desenvolvimento e avaliação de um modelo de PLN baseado em BERT treinado no idioma sueco.	Relatórios de suspeitas de reações adversas a medicamentos submetidos à Agência Sueca de Produtos Médicos (MPA), incluindo cerca de 89 mil relatos históricos e 36 mil recentes.	Comparação de quatro métodos de processamento de texto (Bag-of-Words + XGBoost, LSTM, BERT e BERT + XGBoost). Os textos foram limpos e anonimizados, e divididos em pequenas unidades para análise. O modelo BERT foi aprimorado usando dados históricos. Os métodos foram testados usando técnicas de validação para medir desempenho e, depois, avaliados em um conjunto de casos novos, comparando os resultados com julgamentos de especialistas humanos.
Chung; Lin, 2025	"ADR-DQPU: A Novel ADR Signal Detection Using Deep Reinforcement and Positive-Unlabeled Learning"	Taiwan	Estudo experimental de modelagem computacional	Detectar sinais de RAMs em sistemas de relatórios espontâneos, através da proposição e avaliação de um novo método (ADR-DQPU)	Cubos de contingência de EAMs dos registros individuais de reações adversas a medicamentos (derivados do FAERS), abrangendo 2004–2019, com dados de 2004–2018 para treinamento e Q1 2019 para teste.	O estudo formulou o problema como um processo de decisão sequencial, priorizando combinações droga–evento adverso. Um modelo de aprendizado por reforço foi treinado com apoio de aprendizado positivo não rotulado e métricas estatísticas para identificar e priorizar possíveis sinais de reações adversas.
Dong et al., 2024	"BERT-based language model for accurate drug adverse event extraction from social media: implementation, evaluation, and contributions to pharmacovigilance practices"	EUA	Estudo experimental aplicado	Extraír automaticamente eventos adversos a medicamentos em textos de mídias sociais, por meio do desenvolvimento e avaliação de um modelo BERT e da análise de sua capacidade de generalização	Dados públicos anotados do ADE-Corpus-V2 (textos biomédicos com menções de medicamentos e eventos adversos) para treino e validação, e conjunto SMM4H (tweets anotados) para validação externa.	Os dados foram limpos e preparados, o modelo foi treinado e validado com o ADE-Corpus-V2, e depois testado com o SMM4H. O desempenho foi avaliado por métricas de precisão, sensibilidade e pontuação F1, além de uma análise qualitativa dos resultados.
Gao et al., 2024	"Precision Adverse Drug Reactions Prediction with Heterogeneous Graph Neural Network"	China	Estudo experimental aplicado de modelagem computacional	Prever EAM de forma personalizada no nível do paciente, integrando múltiplas fontes de dados biomédicos em uma representação de grafo heterogêneo para melhorar a acurácia da previsão.	Conjunto de dados de EAM em nível de paciente derivado do FAERS, com 279.299 relatos, 978 medicamentos, 1.059 doenças e 889 RAMs, incluindo subconjuntos especializados por gênero e idade.	Construção de grafo heterogêneo conectando medicamentos, doenças, EAM, sexo e idade; aprendizado para prever EAM individuais considerando perfil do paciente; avaliação com subconjuntos focados em sexo (PLEASE-Gender) e idade (PLEASE-Age).
Jeong et al., 2024	"Discovering Severe Adverse Reactions From Pharmacokinetic Drug–Drug Interactions Through Literature Analysis and Electronic	EUA	Estudo observacional analítico aplicado	Identificar reações adversas graves a medicamentos induzidas por interações farmacocinéticas entre fármacos, combinando evidências da literatura e	Foram analisados 160.321 artigos do PubMed e validados com registros eletrônicos de saúde do Vanderbilt University Medical Center e do programa All of Us (NIH).	Foram extraídas interações entre dois fármacos (D1 e D2) e enzimas metabolizadoras, como CYP3A4 e CYP2D6, por meio de PLN; em seguida, foram criadas relações com possíveis reações adversas, comparadas com dados de pacientes para verificar ocorrências reais e avaliadas por análise estatística.

	Health Record Verification"			dados de prontuários eletrônicos de saúde.		
Kim et al., 2023	"Automatic Extraction of Comprehensive Drug Safety Information from Adverse Drug Event Narratives in the Korea Adverse Event Reporting System Using Natural Language Processing Techniques"	Coréia do Sul	Estudo metodológico experimental aplicado	Extraír automaticamente informações abrangentes de segurança de medicamentos a partir de narrativas de eventos adversos, por meio do desenvolvimento e formulação de modelos de PLN aplicados ao sistema de notificação KAERS.	Narrativas clínicas em texto livre referentes a EAM, provenientes do Sistema Coreano de Notificação de Eventos Adversos (KAERS), abrangendo 1,2 milhão de registros individuais de RAMs entre 2015 e 2019.	A partir do corpus anotado, foram definidas entidades, rótulos e relações semânticas e desenvolvido um modelo de PLN específico para o domínio clínico em coreano (KAERS-BERT), comparado a outras abordagens e avaliado em tarefas de reconhecimento de entidades e extração de relações.
Létinier et al., 2021	"Artificial Intelligence for Unstructured Healthcare Data: Application to Coding of Patient Reporting of Adverse Drug Reactions"	França	Estudo experimental quantitativo aplicado	Codificar automaticamente RAMs e avaliar sua gravidade em relatos de pacientes, através do desenvolvimento de um sistema automatizado	2.058 relatórios de RAMs enviados por pacientes (França, 2017–2019) + 187 para validação externa.	Envolveu pré-processamento e transformação dos relatórios em variáveis estruturadas para o treinamento e validação de diferentes modelos de aprendizado de máquina supervisionado. O método foi ajustado e avaliado por meio de validação interna e externa, utilizando métricas de desempenho para verificar sua precisão na codificação e classificação automática das RAM's.
Lieber et al., 2023	"Natural language processing for automated triage and prioritization of individual case safety reports for case-by-case assessment"	Holanda	Estudo experimental aplicado	Aprimorar a triagem e priorização automatizada de relatórios individuais de segurança de casos, mediante o aperfeiçoamento de um modelo preditivo	Relatórios individuais de segurança do banco de dados do Centro Holandês de Farmacovigilância (Lareb).	As informações dos relatórios, combinando dados estruturados e texto livre, foram processadas por técnicas de PNL e integradas a variáveis clínicas em um classificador de <i>bagging</i> de árvores de decisão, avaliado por validação cruzada e métricas como AUC e sensibilidade para priorizar automaticamente relatórios que requerem revisão clínica.
Luo; Yang, 2025	"Exploiting question-answer framework with multi-GRU to detect adverse drug reaction on social media"	China	Estudo experimental	Detectar EAMs em postagens de redes sociais (Twitter) usando um modelo de perguntas e respostas (QA).	Dois conjuntos de dados públicos extraídos do Twitter, ambos contendo postagens relacionadas a RAMs. O primeiro incluiu 6.529 tweets e o segundo, reuniu 17.809 tweets, rotulados manualmente para fins de validação do modelo.	Os textos foram pré-processados e convertidos em pares de medicamento e sintoma, permitindo ao modelo com camadas multi-GRU e mecanismo de atenção reconhecer padrões semânticos associados a RAMs. O treinamento foi realizado com dois conjuntos públicos de tweets, avaliando o desempenho em diferentes divisões de dados.
Martin et al., 2022	"Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using Nationwide Pharmacovigilance Data"	França	Estudo experimental quantitativo comparativo	Avaliar o desempenho de diferentes modelos de IA na detecção e classificação da gravidade das RAMs relatadas por pacientes no sistema nacional francês de farmacovigilância.	11.633 relatos de RAMs registrados no portal nacional francês (ANSM) entre 2017 e 2020, provenientes de 27 centros regionais de farmacovigilância, contendo informações estruturadas (dados	A metodologia envolveu a aplicação e comparação de diferentes abordagens de ML para automatizar a codificação de RAMs e avaliar sua gravidade. Foram testadas combinações de vetorização de texto e classificadores (TF-IDF, FastText, CamemBERT e XLM integrados ao LightGBM). O desempenho foi medido,

					demográficos e medicamentos) e texto livre dos pacientes.	com validações interna e externa para verificar a consistência dos resultados.
McMaster et al., 2023	"Developing a deep learning natural language processing algorithm for automated reporting of adverse drug reactions"	Austrália	Estudo metodológico aplicado com validação experimental	Identificar RAMs em resumos de alta hospitalar, distinguindo-as de outros EAM, por meio do desenvolvimento de um algoritmo capaz de complementar os sistemas de notificação existentes.	Prontuários eletrônicos de hospitais universitários em Melbourne (Austrália); 1,1 milhão de documentos não rotulados para pré-treinamento; 861 resumos de alta anotados com RAMs; validação com 231 internações confirmadas como RAMs.	O estudo desenvolveu e treinou um modelo de linguagem baseado em aprendizado profundo. O processo envolveu a preparação e anotação de documentos clínicos, pré-treinamento com grande volume de textos e ajuste supervisionado com dados anotados. A validação foi realizada por meio de testes cruzados e comparação com outros modelos de referência.
Nafea; Omar; Al-Qfail, 2024	"Artificial Neural Network and Latent Semantic Analysis for Adverse Drug Reaction Detection"	Malásia	Estudo experimental quantitativo aplicado	Aumentar a precisão na detecção automática de RAMs utilizando uma abordagem que combina diferentes técnicas de aprendizado de máquina.	Avaliações de usuários de três sites de medicamentos (Ask a Patient, DrugRatingz, Drugs.com); Foram analisadas 2.500 avaliações publicadas por usuários, das quais 246 foram rotuladas e 945 frases extraídas, totalizando 982 referências a RAMs.	O estudo realizou o pré-processamento dos textos e transformou os documentos em vetores utilizando TF e TF-IDF. Em seguida, aplicou-se a redução de dimensionalidade por meio do LSA para captar relações semânticas. Os vetores resultantes foram usados como entrada para o treinamento de uma Rede Neural Artificial (ANN), responsável por classificar menções de reações adversas. O desempenho do modelo (LSA + ANN) foi validado e comparado a métodos tradicionais de classificação
Negi et al., 2019	"A novel method for drug-adverse event extraction using machine learning"	Índia	Estudo experimental de modelagem computacional	Aprimorar a farmacovigilância por meio da automatização da identificação de relações causais entre medicamentos e eventos adversos descritos em textos clínicos e científicos.	Relatos de casos médicos e resumos científicos extraídos do PubMed, contendo aproximadamente 20.800 pares anotados de medicamento-condição e 10.000 casos clínicos com 11.739 medicamentos identificados.	Através da aplicação de técnicas de IA para aprimorar a detecção automática, o estudo foi conduzido em duas etapas: uma para reconhecer sentenças que expressam relação causal entre medicamentos e eventos adversos e outra para identificar medicamentos suspeitos em relatos clínicos, sendo posteriormente testado e avaliado quanto à precisão e desempenho dos modelos desenvolvidos.
Panda et al., 2024	"Pharmacovigilance in the digital era: A machine learning approach for early detection of adverse drug reactions"	Índia	Estudo experimental aplicado	Fortalecer a detecção de RAMs ao combinar dados estruturados e não estruturados com o uso de algoritmos de aprendizado de máquina.	Conjunto de dados público disponível na plataforma Kaggle, intitulado <i>Medicine Usage & Side Effects Analysis</i> , que reúne relatos de usuários sobre o consumo de medicamentos e os efeitos colaterais observados.	O trabalho estruturou um processo de aprendizado supervisionado com limpeza e transformação dos dados, extração de variáveis descritivas e treinamento de múltiplos modelos preditivos, validando os resultados por meio de métricas de desempenho e comparação com abordagens convencionais.
Schmider et al., 2019	"Innovation in Pharmacovigilance: Use of Artificial Intelligence in Adverse Event Case Processing"	EUA	Estudo piloto experimental aplicado	Avaliar a viabilidade do uso de IA e automação robótica de processos para extrair dados e validar casos de	Cerca de 100 mil documentos de casos clínicos e registros de banco de dados de segurança da Pfizer utilizados para treinamento e teste dos algoritmos	Projeto em duas fases (ciclos I e II) testou três soluções comerciais de IA, que foram treinadas com dados reais de segurança; a IA foi aplicada para reconhecer e extrair informações críticas (EA, medicamento suspeito,

				eventos adversos em farmacovigilância.		paciente e notificador), sendo o desempenho avaliado por métricas de precisão e validade dos casos.
Tafti et al., 2017	"Adverse Drug Event Discovery Using Biomedical Literature: A Big Data Neural Network Adventure"	EUA	Estudo experimental de modelagem computacional aplicada	Detectar e identificar eventos adversos a medicamentos por meio de uma estratégia de análise de <i>big data</i> que integra informações de publicações científicas e mídias sociais voltadas à saúde.	Artigos completos do PubMed Central (1,45 milhão de publicações) e postagens de blogs de saúde (MedHelp, WebMD e Patient).	O estudo desenvolveu e testou um modelo de IA capaz de identificar relações entre medicamentos e eventos adversos em textos biomédicos. Foram usados dados do PubMed Central e fóruns de pacientes, passando por etapas de coleta, limpeza e análise textual. Aplicaram-se técnicas para detectar padrões e o modelo foi comparado a outros algoritmos para avaliar sua precisão e desempenho.
Tang et al., 2019	"Detecting adverse drug reactions in discharge summaries of electronic medical records using Readpeer"	Singapura	Estudo metodológico aplicado com validação experimental	Identificar relações entre medicamentos e eventos adversos em resumos de alta hospitalar não estruturados, empregando uma estrutura baseada em processamento de linguagem natural.	1.620 resumos de alta hospitalar anonimizados do Hospital Universitário Nacional (NUH), referentes ao ano de 2011.	O estudo desenvolveu o algoritmo REAP, baseado em regras e dicionários personalizados para identificar relações entre medicamentos e eventos adversos. Utilizou lógica difusa, frases-gatilho e reconhecimento de negações na análise dos textos. O sistema passou por ciclos de treinamento e validação com revisão humana para aprimorar sua precisão.
Wang et al., 2015	"A method for systematic discovery of adverse drug events from clinical notes"	EUA	Estudo empírico aplicado com validação experimental	Detectar de forma automatizada e sistemática EAMs em registros médicos eletrônicos.	9,5 milhões de prontuários clínicos (STRIDE); 1,6 milhão de pacientes.	Foram analisadas milhões de notas médicas, das quais o sistema extraiu automaticamente menções a medicamentos e sintomas, formando pares droga-evento. Algoritmos de aprendizado supervisionado, como Random Forest, Logistic Regression e SVM, foram treinados para reconhecer padrões e prever possíveis reações adversas, avaliados por métricas de precisão e comparados a métodos tradicionais de farmacovigilância.
Wei et al., 2023	"Research on named entity recognition of adverse drug reactions based on NLP and deep learning"	China	Estudo metodológico experimental aplicado	Identificar de forma mais precisa entidades nomeadas relacionadas a RAMs, por meio da aplicação do modelo ALBERT integrado ao BiLSTM-CRF para aprimorar a extração de informações.	Banco de dados nacional de informações farmacêuticas da China, contendo relatórios de farmacovigilância e registros médicos não estruturados	O modelo ALBERT foi adicionado à arquitetura BiLSTM-CRF para reconhecer e classificar automaticamente entidades de fármacos e RAMs. O sistema foi treinado com textos clínicos anotados para aprender padrões linguísticos e semânticos, passando por etapas de validação e comparação com outros modelos. O desempenho foi avaliado por métricas de precisão e eficiência na identificação
Wolff; Ríos; Gonzáles, 2023	"Machine Learning Methods for Predicting Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients"	Chile	Estudo experimental quantitativo aplicado	Fortalecer a predição de reações adversas a medicamentos em pacientes hospitalizados por meio da aplicação de métodos de aprendizado de máquina.	Registros eletrônicos de saúde de 1.029 pacientes adultos internados no Hospital Universitário Onofre Lopes, localizado em Natal (Brasil)	O conjunto de dados passou por etapas de pré-processamento, incluindo limpeza, padronização e balanceamento das classes pelo método SMOTE. A seleção das variáveis mais relevantes foi realizada por um algoritmo genético, e os modelos foram treinados com técnicas de IA. Utilizou-se validação cruzada em

						cinco partes (5-fold) para evitar sobreajuste e avaliar o desempenho.
Wu et al., 2025	"Leveraging FDA Labeling Documents and Large Language Model to Enhance Annotation, Profiling, and Classification of Drug Adverse Events with AskFDALabel"	EUA	Estudo metodológico aplicado	Automatizar a extração e classificação de informações sobre eventos adversos em documentos de rotulagem de medicamentos da FDA empregando o fluxo de trabalho AskFDALabel.	Documentos oficiais de rotulagem de medicamentos aprovados pela FDA, submetidos por fabricantes e utilizados em pesquisas sobre eventos adversos.	O estudo implementou o AskFDALabel, um sistema baseado em modelos de linguagem. O processo envolveu etapas de reconhecimento de termos, recuperação de informações e inferência com IA, sendo validado em diferentes conjuntos de medicamentos e comparado a análises humanas e métodos tradicionais. Foram testadas três tarefas principais: Classificar casos de lesão hepática causada por medicamentos (DILI); classificar cardiotoxicidade induzida por fármacos (DICT); e anotar eventos adversos de forma geral.
Xia, 2022	"Historical profile will tell? A deep learning-based multi-level embedding framework for adverse drug event detection and extraction"	China	Estudo experimental metodológico aplicado	Detectar e extrair RAMs utilizando uma abordagem de aprendizado profundo que integra de maneira inovadora os perfis históricos dos pacientes.	Conjuntos de dados públicos de farmacovigilância e relatórios de eventos adversos extraídos de bancos de dados biomédicos.	O modelo (HAMLE) integrou múltiplas formas de representação textual, por caractere, palavra e termos biomédicos, para capturar nuances linguísticas e semânticas presentes nos textos médicos. Essas informações foram processadas por uma rede, capaz de identificar e classificar automaticamente entidades como nomes de medicamentos, tipos de reações adversas e as relações existentes entre eles em registros clínicos não estruturados.
Yang et al., 2024	"Predicting Drugs Suspected of Causing Adverse Drug Reactions Using Graph Features and Attention Mechanisms"	China	Estudo experimental aplicado de modelagem computacional	Prever medicamentos potencialmente associados a reações adversas, integrando dados de farmacovigilância, características químicas e informações de pacientes para aprimorar a detecção precoce e fortalecer as ações de farmacovigilância.	Dados do sistema FAERS (2019–2022) e da base japonesa JADER, utilizados para análise e validação. Informações químicas dos fármacos obtidas no PubChem. Amostra composta por 1.009 medicamentos. Foram incluídas variáveis demográficas dos pacientes.	O estudo realizou o pré-processamento de dados de farmacovigilância, padronizando informações químicas e demográficas. Foram extraídas representações estruturais dos fármacos e termos de reações adversas, integradas em uma rede neural multicamada para classificação. O modelo foi treinado com validação cruzada e comparado a bases de referência para verificar sua robustez.
Zhou; Uddin, 2024	"Fusion of Graph and Natural Language Processing in Predictive Analytics for Adverse Drug Reactions"	Austrália	Estudo experimental quantitativo de modelagem computacional	Antecipar a ocorrência de RAMs por meio da integração entre técnicas de PLN e análise de grafos, buscando aprimorar a precisão preditiva.	Registros de reivindicações de seguro-saúde da Commonwealth Bank Health Society (Austrália), abrangendo o período de 1976 a 2018. A coorte final incluiu 1.660 pacientes com histórico completo e códigos válidos do CID-10.	Os registros clínicos foram organizados em sequência e convertidos em vetores de representação usando o modelo Word2Vec. Ao mesmo tempo, foi criado um grafo que mostrava as relações entre os códigos de doenças, do qual foram extraídas novas representações com o Node2Vec. As duas formas de representação foram unidas e testadas em diferentes algoritmos de aprendizado de máquina para avaliar o desempenho na previsão de reações adversas.

Fonte: Dados da pesquisa.

5.3 Técnicas de IA e Finalidade das Aplicações

A análise das técnicas de inteligência artificial utilizadas nos estudos revela uma predominância expressiva de abordagens baseadas em Processamento de Linguagem Natural (PLN), presentes em 18 dos 28 estudos. Em seguida, destaca-se o Aprendizado Profundo (*Deep Learning* – DL), empregado em 14 estudos, frequentemente associado ao PLN. O Aprendizado de Máquina (*Machine Learning* – ML) aparece em 9 estudos, enquanto o Aprendizado de Máquina Supervisionado (*Supervised Machine Learning* – SML) é identificado em 5 estudos, utilizado sobretudo em abordagens clássicas de classificação. Técnicas mais recentes ou menos convencionais, como Modelos de Linguagem de Grande Porte (LLMs) e Aprendizagem por Reforço Profundo (*Deep Q-Learning*), foram observadas em 1 estudo cada.

No que diz respeito ao uso combinado das técnicas, observa-se que a grande maioria dos trabalhos (n = 20) empregou duas ou mais metodologias simultaneamente. As combinações mais frequentes foram PLN aliado ao DL (n = 10), seguido por PLN com ML (n = 6), PLN com SML (n = 3) e ML com DL (n = 2). Também foram identificadas combinações mais avançadas, como o uso conjunto de LLM, PLN e DL em um estudo, além da articulação entre reforço profundo e DL. Apenas 8 estudos empregaram uma técnica de IA de forma isolada.

Quanto às finalidades de uso, observa-se que a maior parte das aplicações concentra-se na detecção de reações adversas a medicamentos (RAMs) e eventos adversos, propósito identificado em 17 estudos. Dentro desse grande grupo, há variações específicas, incluindo detecção voltada para RAMs graves, RAMs individuais, RAMs associadas a interações medicamentosas, e ainda detecção de EAMs em nível textual. Outra categoria relevante envolve a predição de RAMs, presente em 5 estudos, que inclui desde a predição de RAMs em pacientes hospitalizados até a identificação de medicamentos suspeitos de causar eventos adversos ou a previsão individualizada de risco.

As aplicações voltadas à extração de informações, identificadas em 6 estudos, englobam a extração de menções a RAMs, termos clínicos relevantes, relações medicamento–evento e informações de segurança, normalmente derivadas de textos clínicos, mídias sociais ou documentos regulatórios. A classificação automática, seja da gravidade ou do tipo de evento adverso, aparece em 4 estudos. Por fim, um conjunto menor de estudos (n = 3) explorou a automação de processos operacionais da farmacovigilância, incluindo priorização de relatos, codificação de RAMs e documentação automatizada de casos, representando um campo voltado à otimização de fluxos internos.

5.4 Uso da IA

Os estudos incluídos apresentaram diferentes formas de utilização da inteligência artificial, variando conforme o tipo de dado utilizado e o processo automatizado descrito pelos autores. Grande parte de seu uso envolve a análise de grandes bases de dados, estruturadas e não estruturadas, permitindo organizar, filtrar e organizar informações que exigiriam um esforço manual significativo. Uma de suas utilizações recorrentes é a triagem automatizada de documentos e relatos, na qual os modelos analisam textos ou registros clínicos para identificar se contêm, por exemplo, menções a reações adversas. Esse uso aparece em diversos estudos, como por exemplo em Bayer et al. (2021), Lieber et al. (2023), McMaster et al. (2023) e Wang et al. (2015), nos quais a IA automatiza etapas tradicionalmente realizadas por especialistas, como a avaliação inicial de relatos, a priorização de casos e a filtragem de documentos relevantes para investigação de segurança. Em alguns trabalhos, os sistemas também classificam automaticamente a gravidade dos eventos, diferenciando, por exemplo, RAMs graves de não graves, como observado em Bergman et al. (2023) e Martin et al. (2022).

Outra forma que a IA é utilizada é através da transformação de texto não estruturado em dados organizados. Nesse contexto, os modelos foram utilizados para reconhecer medicamentos, sintomas, diagnósticos e outros elementos clínicos, convertendo-os em formatos padronizados adequados para análises posteriores, conforme demonstrado em Dong et al. (2024), Kim et al. (2023), Létinier et al. (2021), Tafti et al. (2017), Wei et al. (2023), Wu et al. (2025) e Xia (2022). Além disso, estudos também exploraram o uso da IA para identificar padrões dentro dos dados, aplicando modelos capazes de detectar padrões recorrentes ou incomuns em grandes bancos de dados. Essa operação possibilitou, por exemplo, reconhecer associações entre medicamentos e RAMs, diferenciar registros ruidosos de informações relevantes e apoiar a interpretação automática de informações, como observado em Al-Azzawi et al. (2023), Chung & Lin (2025), Jeong et al. (2024), Negi et al. (2019), Panda et al. (2024) e Tang et al. (2019).

A IA também foi utilizada em estudos que lidam com predição, operando principalmente por meio da análise conjunta de variáveis clínicas, demográficas e farmacológicas. O uso, nesses casos, concentra-se no processamento analítico dos dados, com elaboração de modelos capazes de fazer estimativas probabilísticas ou destacar características de maior importância para análises posteriores, abordagem descrita em Gao et al. (2024), Wolff, Ríos & Gonzáles (2023), Yang et al. (2024) e Zhou & Uddin (2024). Além disso, em alguns estudos, a IA foi aplicada para apoiar processos operacionais, desempenhando atividades como

a geração automática de rascunhos de documentação de casos, a organização sistemática de informações clínicas e a verificação de critérios regulatórios em relatos, como evidenciado em Benaïche et al. (2025) e Schmider et al. (2019). Nesses casos, os modelos atuam automatizando tarefas repetitivas: analisam documentos, extraem elementos essenciais, preenchem campos pré-definidos e validam a consistência das informações.

5.5 Resultados e Desempenho Observado

A síntese dos estudos analisados mostrou que o desempenho dos modelos de inteligência artificial foi avaliado por métricas como acurácia, sensibilidade, especificidade, F1-score e AUC. Os modelos foram aplicados a tarefas como detecção e classificação de reações adversas a medicamentos (RAMs), extração de informações e predição de riscos. De modo geral, os estudos reportaram valores de desempenho que se situaram, conforme descrito pelos autores, entre faixas moderadas e altas nessas métricas.

No campo da detecção automática de RAMs e identificação de sinais, vários estudos apresentaram métricas altas de desempenho, em diferentes cenários de aplicação. Em prontuários eletrônicos, Abedian Kalkhoran et al. (2024) mostraram que o uso de PLN permitiu identificar casos adicionais, chegando a detectar cinco novos casos para cada sinal confirmado e um novo caso para cada sinal potencial. Al-Azzawi et al. (2023), ao aplicar aprendizagem supervisionada ao FAERS, identificaram reduções substanciais de falsos positivos, descartando de 13% a 20% dos sinais e diminuindo em até 26% a necessidade de validação manual.

Estudos focados em detecção automatizada em textos clínicos e redes sociais também alcançaram bons resultados, como em Negi et al. (2019), com precisão de 0,85 e sensibilidade de 0,84, e em Luo e Yang (2025), que relataram desempenho sólido em dados do Twitter, com F1 variando entre 73,29% e 81,30%. Além disso, modelos específicos para interações medicamentosas graves, como o de Jeong et al. (2024), identificaram 111 sinais relevantes, incluindo nove não registrados previamente no DrugBank, com odds ratio (razão de chances) entre 1,9 e 35,83. Adicionalmente, McMaster et al. (2023) relataram desempenho elevado em tarefas de detecção de RAMs em resumos de alta hospitalar, utilizando modelos de PLN e aprendizado profundo, alcançando AUCs superiores a 0,90 em cenários de validação.

Modelos que utilizaram abordagens mais avançadas, como aprendizagem por reforço profundo, também apresentaram resultados robustos. O estudo de Chung e Lin (2025) obteve acurácia de 0,97, sensibilidade de 0,90 e F1 de 0,89 na detecção de sinais de RAMs em grandes bancos de dados. Estudos com enfoque em dados de redes sociais, como Nafea, Omar e Al-

Qfail (2024), também apresentaram desempenho alto, com F1 chegando a 0,85. Outros trabalhos, como Tang et al. (2019) e Wang et al. (2015), reforçaram o potencial da IA ao alcançar precisão superior a 90% na detecção de entidades e identificar centenas de associações medicamento–evento adverso. Nesse contexto, Tafti et al. (2017) também relataram desempenho superior aos modelos tradicionais, atingindo acurácia 92,7% e precisão de 93,6% na detecção de RAMs em diferentes conjuntos de dados.

No que diz respeito à extração de informações e estruturação de dados clínicos, observou-se que a IA tem desempenho consistente em transformar textos não estruturados em informações padronizadas. Bayer et al. (2021) relataram métricas elevadas ($F1 = 0,89$ para detecção de menções e $F1 = 0,79$ para codificação MedDRA), enquanto Dong et al. (2024) obtiveram F1 entre 0,81 e 0,98 em avaliações externas. Létinier et al. (2021) destacaram o desempenho do LightGBM, que alcançou AUC de 0,91 e identificou corretamente 703 de 1.061 RAMs avaliadas. Estudos como Kim et al. (2023) e Wei et al. (2023) também demonstraram resultados robustos, com F1 de 83,9% e 91,19%, respectivamente, evidenciando que os modelos são capazes de reconhecer entidades clínicas complexas. Xia (2022), analisando relatos de pacientes, reforçou essa tendência ao atingir F1 de 0,944 na extração de EAMs.

Quanto à classificação da gravidade de RAMs, Bergman et al. (2023) demonstraram que o modelo AER-BERT alcançou desempenho muito próximo ao de avaliadores humanos ($F1$ entre 0,72 e 0,76 e precisão de 0,83). Resultados compatíveis foram observados por Martin et al. (2022), com AUC de 0,97 e F1 chegando a 0,80 na identificação de RAMs, além de AUC de 0,84 na avaliação de gravidade. Em tarefas mais complexas de toxicidade, como hepatotoxicidade induzida por drogas, Wu et al. (2025) alcançaram acurácia de até 0,967 e F1 de 0,978, demonstrando elevada precisão na classificação e anotação de toxicidades específicas.

Os estudos voltados à predição de RAMs e avaliação de risco também exibiram desempenhos expressivos. Gao et al. (2024) mostraram que o modelo PreciseADR atingiu AUC de 0,8607 na previsão individualizada de RAMs. Yang et al. (2024) demonstraram ainda maior versatilidade, com seu modelo produzindo AUCs entre 0,8071 e 0,8937 em bases distintas de farmacovigilância. Wolff, Ríos e Gonzáles (2023) observaram desempenho consistente ($AUC = 0,81$) em modelagens com dados clínicos reais, enquanto Zhou e Uddin (2024) relataram métricas de AUROC de 0,9157, F1 de 0,8454 e precisão de 0,8443. Modelos mais tradicionais, como Random Forest, Gradient Boosting e Logistic Regression, também apresentaram forte desempenho em Panda et al. (2024), apresentando o melhor resultado no Gradient Boosting com AUC de 96,1%, F1 de 94,8% e precisão de 97,6%.

Por fim, estudos direcionados à automação de processos operacionais da farmacovigilância revelaram ganhos significativos em eficiência. Benaïche et al. (2025), utilizando um LLM baseado em ChatGPT-4 Turbo, reduziram o tempo de documentação de casos em 23,3%, sem comprometer o tempo de resposta dos destinatários. Schmider et al. (2019) também observaram resultados relevantes, com dois modelos supervisionados superando o método interno de referência e identificando até 81% dos casos válidos após um segundo ciclo de avaliação. Além disso, Lieber et al. (2023) relataram métricas elevadas em triagem automatizada de relatos ($AUC = 0,921$; $F1 = 0,89$ e $precisão = 0,89$), reforçando o papel da IA na priorização e análise inicial de grande volume de casos.

5.6 Benefícios e Limitações Relatadas

Os estudos mostram que as aplicações da IA em FV têm proporcionado benefícios relevantes em praticamente todas as etapas do processo, embora persistam limitações estruturais, técnicas e regulamentações que influenciem sua adoção plena. Entre os principais benefícios, destaca-se a redução expressiva da carga manual, observada em estudos que aplicaram PLN, ML, DL e LLMs para triagem, extração de informações e documentação de casos, como relatado por Abedian Kalkhoran et al. (2024), Al-Azzawi et al. (2023), Bayer et al. (2021), Benaïche et al. (2025), Bergman et al. (2023), Kim et al. (2023), Létinier et al. (2021), Lieber et al. (2023), McMaster et al. (2023), Nafea et al. (2024), Schmider et al. (2019), Wei et al. (2023), Wu et al. (2025) e Zhou e Uddin (2024). Em muitos desses cenários a IA permitiu automatizar tarefas tradicionalmente dependentes de revisão humana, como leitura de relatos, identificação de entidades clínicas, classificação de gravidade, codificação MedDRA ou elaboração de rascunhos de casos, contribuindo para economia de tempo, padronização e maior consistência na análise.

Outro benefício amplamente relatado é o aumento da acurácia e reprodutibilidade dos processos, com modelos capazes de superar abordagens tradicionais na triagem de RAMs, detecção de interações medicamentosas, reconhecimento de entidades clínicas e predição de riscos, conforme apontado por estudos como Chung e Lin (2025), Jeong et al. (2024), Negi et al. (2019), Tang et al. (2019), Wang et al. (2015), Panda et al. (2024), Wolff et al. (2023), Yang et al. (2024) e outros. Além disso, aplicações em grandes volumes de dados clínicos, redes sociais e literatura científica demonstraram potencial para identificar sinais emergentes, muitas vezes não captados por métodos convencionais, conforme descrito por Jeong et al. (2024), Xia (2022), Tafti et al. (2017) e McMaster et al. (2023).

Apesar dos avanços, os estudos também convergem na descrição de limitações importantes. A mais recorrente é a dependência da qualidade, completude e padronização dos dados, mencionada em grande parte dos trabalhos, incluindo Abedian Kalkhoran et al. (2024), Al-Azzawi et al. (2023), Bayer et al. (2021), Kim et al. (2023), Létinier et al. (2021), Lieber et al. (2023), Luo e Yang (2025), McMaster et al. (2023), Nafea et al. (2024), Tang et al. (2019) e Wang et al. (2015). Bases desbalanceadas, rótulos incorretos, ruído de linguagem e inconsistências entre centros de notificação reduzem o desempenho e dificultam a generalização. Problemas de viés e sub-representação de eventos raros ou graves e limitação à população ou instituição de origem também foram apontados por autores como Chung e Lin (2025), Gao et al. (2024), Wolff et al. (2023) e Yang et al. (2024).

Barreiras adicionais incluem restrições de privacidade, limitações para acesso a prontuários do paciente, desafios regulatórios para uso de dados de mídias sociais e necessidade contínua de validação externa, o que impede aplicação operacional imediata em alguns cenários. Estudos como o de Benaïche et al. (2025) e Wu et al. (2025) ainda destacam limitações práticas, como dependência da alfabetização digital dos usuários, necessidade de curadoria manual para inconsistências e maior tempo de processamento em documentos extensos. Em modelos mais complexos, como redes profundas e LLMs, autores relataram alto custo computacional e dependência de grandes volumes de dados anotados, como discutido por Xia (2022), Tafti et al. (2017) e Zhou e Uddin (2024).

5.7 Grau de Implementação e Perspectivas Futuras

Apesar do avanço significativo das aplicações, apenas uma parcela reduzida dos modelos já alcançou implementação em ambientes reais. Entre os 28 estudos avaliados, quatro apresentaram uso efetivo na prática: o sistema de PLN de Abedian Kalkhoran et al. (2024), adotado em mais de 30 hospitais nos Países Baixos; o assistente baseado em LLM, MyGenAssist, descrito por Benaïche et al. (2025), já integrado ao fluxo de trabalho de farmacovigilância na indústria farmacêutica; o modelo de Létinier et al. (2021), implementado no contexto nacional francês durante a campanha de vacinação contra a COVID-19; e o sistema de Martin et al. (2022), em uso nacional na França desde 2021 para apoiar a triagem de relatos pelos Centros Regionais de Farmacovigilância. Os demais estudos, embora apresentem desempenho com métricas elevadas, permanecem restritos a ambientes experimentais ou pilotos.

Por fim, as perspectivas futuras e recomendações descritas nos estudos concentram-se na ampliação e diversificação das fontes de dados utilizadas pelos modelos, incluindo a integração de novos bancos clínicos e epidemiológicos, a incorporação de características demográficas e a expansão para cenários envolvendo múltiplos medicamentos, bem como a necessidade de validar os modelos em diferentes populações, instituições e países, a fim de fortalecer sua generalização e reprodutibilidade. Os autores também indicam como direção futura o aprimoramento dos métodos de PLN, com o desenvolvimento de modelos mais robustos capazes de lidar com textos ruidosos de redes sociais e anotações clínicas complexas, além do aperfeiçoamento de técnicas de extração de entidades e classificação de RAMs por meio de arquiteturas mais avançadas para organizar dados não estruturados. Em menor escala, apontam ainda para a melhoria da interpretabilidade, da qualidade das anotações e da padronização terminológica.

Tabela 2 – Síntese das aplicações da Inteligência Artificial em Farmacovigilância

Referência	Técnica(s) de IA Utilizada(s)	Finalidade da Aplicação	Uso da IA	Resultados	Benefícios	Limitações ou Barreiras	Implementação em Ambiente Real	Perspectivas Futuras / Recomendações
Abedian Kalkhoran et al., 2024	Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção de RAMs e sinais de segurança potenciais	Análise de grandes bancos de dados de prontuários (estruturados e não estruturados); automatização da triagem inicial de dados.	Identificou casos adicionais em prontuários eletrônicos, 5 novos casos para cada sinal confirmado e 1 para cada sinal potencial.	Ferramenta fácil de operar; ganho de tempo e redução de carga manual; redução de falsos positivos.	Restrições de privacidade dos dados de pacientes; dependência da qualidade do prontuário; necessidade de validação manual; aplicável principalmente a eventos graves e documentados durante internação.	Sim (implementada em mais de 30 hospitais nos Países Baixos, evidenciando sua viabilidade para adoção em ampla escala)	Expandir uso da ferramenta para outros países e instituições, aplicá-la em tempo real nos prontuários; investigar eventos tardios e menos específicos.
Al-Azzawi et al., 2023	Aprendizado de máquina supervisionado (<i>Supervised Machine Learning</i> – SML)	Detecção de RAMs e sinais de segurança em farmacovigilância	Avaliar risco de medicamentos e eventos adversos a partir de padrões nos dados FAERS; classificar automaticamente pares medicamento–reação como sinal ou não sinal; permitir detecção automatizada e em tempo real de riscos à segurança.	A IA descartou 20% (erenumabe), 14,3% (topiramato) e 13,3% (amitriptilina) dos sinais de desproporcionalidade como falso-positivos. Reduziu em até 26% os casos que precisariam de validação manual.	Redução significativa do tempo e do esforço humano em detecção e validação de sinais; aumento da eficiência e reprodutibilidade; automação de etapas críticas.	Necessidade de validação externa para confirmar a generalização dos resultados; dependência da qualidade e completude dos dados do FAERS.	Não	Expandir validações para outros bancos de dados e medicamentos; testar novas técnicas de ML e integrar a IA aos fluxos regulatórios para priorização de segurança.
Bayer et al., 2021	Processamento de Linguagem Natural (PLN) e aprendizado de máquina supervisionado (<i>Supervised Machine Learning</i> – SML).	Detectar e extrair RAMs	Usada para analisar grandes bases textuais, extrair e codificar automaticamente eventos adversos, mapeando-os ao MedDRA® e apoiando a triagem de segurança.	F1 = 0,89 (descoberta de menções) e F1 = 0,79 (codificação MedDRA®); qualidade da evidência > 0,9.	Aumento da acurácia. Demonstra viabilidade do uso de PLN para automatizar etapas da revisão de segurança e reduzir carga manual de triagem de RAMs.	Necessidade de validação adicional antes de uso operacional; desempenho ainda insuficiente para aplicação totalmente automatizada; dependência da qualidade dos dados anotados.	Não	Aprimorar o desempenho dos modelos; expandir para outras fontes e incorporar PLN aos processos regulatórios de triagem e revisão de segurança.
Benaïche et al., 2025	Modelo de Linguagem de Grande Porte	Automatizar a documentação de casos de	Gerar rascunhos automáticos de documentação de casos a	O uso do MyGenAssist reduziu em média 23,3% o tempo de	Redução de tempo e carga manual, maior	Limitação amostral (Bayer França), dependência da	Sim (Implementado em ambiente	Expandir uso de LLMs em outras etapas e contextos, testar o

	(LLM) baseado em ChatGPT-4 Turbo, com fundamentos em PLN e DL	segurança em sistemas corporativos de farmacovigilância.	partir de informações clínicas e estruturadas, agilizando o preenchimento de relatórios de farmacovigilância.	documentação (de $22,25 \pm 7,62$ min para $16,97 \pm 3,50$ min; $P < 0,001$), sem diferenças significativas no tempo de resposta dos destinatários.	padronização, fácil integração e boa aceitação pelos profissionais.	qualidade das instruções e da alfabetização digital dos usuários, ausência de ajuste fino do modelo.	real de indústria farmacêutica)	MyGenAssist em diferentes idiomas e cenários regulatórios e conduzir validações multicêntricas com abordagem humano–IA.
Bergman et al., 2023	Processamento de Linguagem Natural (PLN) com modelo BERT (<i>Deep Learning</i>).	Classificar automaticamente relatos de RAMs em graves e não graves	Triagem automatizada de relatos de RAMs, substituindo ou complementando a avaliação manual inicial feita por especialistas em farmacovigilância.	O modelo AER-BERT clf apresentou melhor desempenho (F1 = 0,76 na validação cruzada; F1 = 0,72 no teste prospectivo; precisão = 0,83; especificidade = 0,91). Seu desempenho foi próximo ao de avaliadores humanos (F1 = 0,77 e 0,77).	Desempenho próximo ao humano, maior acurácia que modelos clássicos, boa generalização e priorização rápida de casos graves, redução de carga manual e tempo de triagem.	Presença de rótulos incorretos nos dados; requer ainda supervisão humana para corrigir classificações incorretas; volume limitado de dados de treinamento e necessidade de validação externa em outros idiomas e contextos.	Não	Aprimorar o modelo com dados mais amplos e específicos; melhorar qualidade das anotações; integrar a técnica a sistemas regulatórios; explorar outras etapas do processo de farmacovigilância.
Chung; Lin, 2025	Aprendizagem por reforço profundo (<i>Deep Q-Learning – DQL</i>)	Deteção de sinais de RAMs	Analisar grandes volumes de dados; auxiliar na triagem automatizada de potenciais sinais de RAM com base em padrões históricos de notificação; reduzir interferência de dados ruidosos ou não rotulados.	Acurácia geral: 0,97; Pontuação F1: 0,89; Sensibilidade: 0,90; Precisão: 0,89.	Alta precisão e desempenho, superando métodos estatísticos tradicionais; redução do impacto de ruídos nos dados; melhora a detecção de sinais ADR menos evidentes e lida melhor com dados desbalanceados.	Não considerou características demográficas dos pacientes (idade, sexo, peso); o modelo foi aplicado apenas a RAMs associadas a medicamentos individuais, não abrangendo interações entre fármacos.	Não	Avaliar a eficácia do método em medicamentos recém-comercializados; integrar bancos de dados adicionais; incluir características demográficas e expandir a detecção para associação de múltiplos fármacos.
Dong et al., 2024	Processamento de Linguagem Natural (PLN) e Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning - DL</i>)	Extração automática de menções de RAMs	Analisar grandes bancos de dados de mídias sociais para identificar e classificar entidades de eventos adversos em tweets de forma automatizada.	Alto desempenho na avaliação interna (F1 = 0,8575–0,9813) e resultados consistentes na avaliação externa com tweets reais (F1 = 0,8068–0,9790).	Alta precisão e robustez na extração; possibilidade de automatizar a análise de grandes volumes de texto não estruturado, reduzindo carga	Baixa qualidade e falta de padronização dos dados de mídias sociais, com linguagem informal e ruídos; desafios técnicos e regulatórios para integrar esses dados a sistemas formais de farmacovigilância.	Não	Implementar aprendizado contínuo com novos dados; colaboração com especialistas em FV para refinar previsões; aprimorar a integração de dados de redes sociais com sistemas

					manual e tempo em tarefas de FV; capacidade de capturar informações em tempo real.			de FV; e adotar técnicas de compressão e computação em nuvem para maior escalabilidade e eficiência
Gao et al., 2024	Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> – DL)	Previsão RAMs em nível individual	Modelar relações complexas entre pacientes, doenças, medicamentos e RAMs, aprender padrões e prever, de forma personalizada, potenciais RAMs em nível individual.	O modelo PreciseADR apresentou AUC = 0,8607 no conjunto geral (PLEASE), 0,8541 no subconjunto relacionado ao gênero e 0,8262 no subconjunto relacionado à idade.	Maior acurácia preditiva de RAMs em nível de paciente; melhor compreensão de fatores individuais e apoio à tomada de decisões clínicas; potencial para identificar novas relações fármaco-RAM e enriquecer bases como o DrugBank.	Dependência de dados rotulados e de alta qualidade; presença de vieses e limitações de generalização; necessidade de integração com registros eletrônicos de saúde (EHRs); riscos relacionados à privacidade e segurança dos dados.	Não	Incluir fontes adicionais de dados (ômicos, moleculares, clínicos); explorar modelos multimodais pré-treinados; aplicar aprendizado explicável/causal; ampliar a escalabilidade e integrar a abordagem a sistemas de saúde reais.
Jeong et al., 2024	Processamento de linguagem natural (PLN) e Aprendizado supervisionado (regressão logística)	Detecção de RAMs graves associadas a interações medicamentosas	Minerar textos científicos para identificar medicamentos e reações adversas; extrair relações entre interações medicamentosas e reações graves; e validar os sinais encontrados com registros eletrônicos de saúde, cruzando os resultados com o banco de dados DrugBank.	Foram identificados 111 sinais de interações entre medicamentos associadas a RAMs graves, dos quais Nove dessas interações não estavam registradas no banco de dados DrugBank, apresentando <i>odds ratio</i> entre 1,9 e 35,83 ($p < 0,05$). O método revelou novas interações clinicamente relevantes que não haviam sido detectadas em ensaios clínicos pré-mercado.	Identificação de reações graves subnotificadas; ampliação da detecção de interações medicamentosas; potencial para melhorar a segurança de pacientes e enriquecer bases de conhecimento farmacológicas.	Foco apenas em evidências no nível de sentença, podendo perder relações contextuais; dados ausentes e baixa frequência de eventos nos registros eletrônicos de saúde dificultam replicação; falta de informações sobre fatores genéticos, dose e hábitos.	Não	Ampliar a pesquisa para abranger interações medicamentosas de diferentes níveis de gravidade e testar a metodologia em múltiplas fontes de dados.

Kim et al., 2023	Processamento de Linguagem Natural (PLN) baseados em Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Automatizar a extração de informações sobre segurança de medicamentos para tornar os bancos de farmacovigilância mais completos e aprimorar a detecção de sinais de risco.	Usada para reconhecer entidades nomeadas (medicamento, reação adversa, paciente etc.) e extrair relações entre essas entidades em textos livres de relatos de eventos adversos.	Modelo KAERS-BERT alcançou pontuação F1 de 83,9% na tarefa de reconhecimento de entidades nomeadas (NER), superando abordagens anteriores.	Aumento da completude e consistência dos registros estruturados; redução de trabalho manual e automatização da extração de dados de segurança.	Os relatos originais do KAERS apresentam falta de completude e qualidade. Além disso, os autores destacam a necessidade de validar o modelo em outras bases e contextos para confirmar sua capacidade de generalização.	Não	Os autores sugerem expandir o sistema para uma plataforma de ponta a ponta que integre a extração automática de texto com bancos de dados estruturados de farmacovigilância, ampliando o uso de modelos de PLN no monitoramento de segurança de medicamentos no mundo real.
Létinier et al., 2021	Aprendizado de Máquina Supervisionado (<i>Supervised Machine Learning</i> – SML) e Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Detecção e codificação automatizada de RAMs	Usada para analisar grandes volumes de relatos textuais de pacientes, identificar e classificar RAMs e sua gravidade com base na terminologia MedDRA, convertendo textos livres em dados estruturados.	O modelo LightGBM apresentou o melhor desempenho: AUC = 0,93 (IC 95%: 0,92–0,94); Medida F = 0,72 (IC 95%: 0,68–0,75). Na validação externa: AUC = 0,91 e F = 0,58. O sistema identificou corretamente cerca de 703 de 1.061 RAMs avaliadas.	Redução significativa da carga manual de codificação; maior padronização e consistência na classificação de RAMs; aumento da eficiência e potencial para detectar novos sinais de segurança de forma mais rápida.	Conjunto de dados relativamente pequeno e proveniente de um único centro, limitando a generalização; desempenho inferior na predição da gravidade das RAMs; dependência de dados de alta qualidade e terminologias padronizadas (MedDRA).	Sim (sistema em implementação no contexto nacional francês de vigilância de vacinas, especialmente durante a campanha de vacinação contra COVID-19).	Ampliar o treinamento com dados de múltiplos centros para aumentar a robustez; melhorar a identificação da gravidade das RAMs; integrar o modelo em sistemas automatizados de farmacovigilância em tempo real.
Lieber et al., 2023	Processamento de Linguagem Natural (PLN) e Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML)	Priorização de relatórios de segurança para otimizar o processo de revisão clínica e apoiar a detecção posterior de RAMs.	Extração de termos-chave de textos livres e dados estruturados para classificar relatórios de segurança de casos individuais como “casos” ou “não casos”, automatizando a triagem e apoiando a análise de segurança de medicamentos.	O modelo final (classificador de <i>bagging</i>) obteve AUC = 0,921 (IC 95%: 0,918–0,925), F1 = 0,89, precisão = 0,89, sensibilidade = 0,86	Aumento da eficiência na triagem de relatórios de segurança; redução da carga manual dos avaliadores; potencial para priorizar casos relevantes de forma automatizada;	Contribuição limitada do PLN para o desempenho global; análise de palavras isoladas sem contexto semântico; necessidade de validação adicional; ausência de dados públicos devido à política de privacidade do Lareb.	Não	Integrar o modelo com abordagens de aprendizado profundo e dados multimodais; aprimorar a interpretação contextual das palavras e realizar validações adicionais em diferentes contextos.

					melhora significativa na acurácia do modelo em relação à versão anterior.			
Luo; Yang, 2025	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção automática de RAMs	Aplicada para classificar publicações do Twitter relacionadas ou não a RAMs, por meio da extração semântica entre pares de perguntas e respostas, identificando palavras-chave e aprimorando a compreensão contextual dos textos.	Precisão 71,52%, Sensibilidade 75,15% e F1 73,29% (dados PSB2016) e Precisão 78,21%, Sensibilidade 84,65% e F1 81,30% (dados SMM4H2018).	Melhora significativa da acurácia e sensibilidade, especialmente em tweets curtos e ruidosos; capacidade de capturar a semântica que falta em postagens curtas graças ao QA; a distribuição vMF e o mecanismo de atenção melhoram a diferenciação entre RAM e não-RAM	Ruído e informalidade da linguagem no Twitter prejudicam precisão; falta de contexto devido ao limite de caracteres dos tweets; alguns erros causados por anotações incorretas nos datasets; necessidade de melhorar pré-processamento e uso de tweets circundantes.	Não	Melhorar a filtragem de tweets ruidosos; incorporar informações de tweets vizinhos e integrar recursos como NER, sentimentos e papéis semânticos no pré-processamento. Também sugerem ampliar o modelo para outros idiomas e plataformas e construir conjuntos de dados maiores e mais limpos para fortalecer o desempenho.
Martin et al., 2022	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Identificação e classificação automática da gravidade de RAMs	Pré-codificação automática de RAMs a partir de textos livres, identificando os tipos de reações descritas e classificando sua gravidade. Foram comparados modelos LGBM (TF-IDF/FastText) e transformadores (XLM, CamemBERT) para triagem e análise de segurança.	Identificação de RAM: LGBM + TF-IDF: AUC 0,97; F1 0,80; XLM (transformador): AUC 0,97; F1 0,78). Avaliação da gravidade: FastText + LGBM: AUC 0,85; F1 0,63; CamemBERT + LGBM: AUC 0,84; F1 0,63.	Redução da carga manual de especialistas em farmacovigilância; aceleração da triagem e classificação de milhares de relatos; aumento da consistência na codificação, particularmente para termos frequentes; aplicação direta em crise sanitária, apoiando processamento de	Desequilíbrio do conjunto de dados: concentração em poucos medicamentos amplamente noticiados, podendo gerar viés de previsão; desempenho para gravidade ainda insuficiente para substituir especialistas; heterogeneidade das práticas de relato entre centros de farmacovigilância.	Sim (Foi implementado nacionalmente na França desde janeiro de 2021 para apoiar a FV, especialmente durante a campanha de vacinação contra a COVID-19. Utilizado por Centros Regionais de Farmacovigilân	Avaliar melhor desempenho para RAMs raras e expandir cobertura; melhorar capacidade de classificação de gravidade, que ainda não alcança níveis ideais; estudos adicionais sugeridos para aprimorar generalização e reduzir viés originado de crises sanitárias.

					grandes volumes de notificações.		cia para triagem real de relatos.	
McMaster et al., 2023	Aprendizado profundo (<i>Deep Learning</i> - DL) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção automática de RAMs em resumos de alta hospitalar	Automatizou a triagem e notificação de RAMs, analisando resumos de alta e notas clínicas para identificar medicamentos e eventos adversos por meio de reconhecimento automático de entidades clínicas, classificando depois cada documento como contendo ou não uma RAM.	O modelo apresentou PR-AUC de 0,897 e ROC-AUC de 0,955 na validação cruzada. No teste externo, os valores caíram para PR-AUC de 0,848 e ROC-AUC de 0,916 devido ao conjunto mais desafiador (não enriquecido para RAMs).	Pode reduzir a subnotificação de RAMs; diminuir a carga manual dos revisores clínicos; oferecer maior precisão na identificação de RAMs em textos não estruturados; melhora a consistência da codificação, reduz falsos positivos e apoia diretamente a FV, acelerando a detecção de casos relevantes.	O modelo depende de anotações consistentes, podendo herdar vieses do anotador. Sua generalização é limitada por ter sido treinado em dados de um único hospital. A anotação clínica é trabalhosa, o modelo ainda não foi testado em outros tipos de documentos e apresenta desempenho menor em alguns cenários específicos, agravado pela falta de modelos clínicos pré-treinados.	Não	Expandir o treinamento para incluir outros tipos de documentos clínicos (internação, patologia etc.); criar dados sintéticos para lidar com variações de nomes comerciais vs. genéricos; realizar validação externa multicêntrica para testar generalização.
Nafea; Omar; Al-Qfail, 2024	Aprendizado profundo (<i>Deep Learning</i> - DL) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção automática de RAMs	Foi utilizada para identificar automaticamente RAMs em comentários de usuários, classificando frases com maior precisão e minerando redes sociais para detectar possíveis novos efeitos adversos.	O modelo LSA + ANN apresentou desempenho superior aos métodos tradicionais, com TF + ANN atingindo F1 = 0,85 (precisão = 0,85; sensibilidade = 0,85) e TF-IDF + ANN obtendo F1 = 0,83 (precisão = 0,83; sensibilidade = 0,83).	Aumento da acurácia e melhoria na detecção de RAMs, identificando melhor as relações semânticas mesmo em frases complexas, e conseguiu extrair informações relevantes mesmo com conjuntos de dados pequenos.	O estudo foi limitado por uma base pequena e desbalanceada, composta por comentários ruidosos de redes sociais. O modelo não foi validado externamente, o que restringe sua generalização, e os autores apontam que a detecção de RAMs ainda pode melhorar com representações semânticas mais avançadas e dados atualizados em tempo real.	Não	Adotar representações semânticas mais avançadas aliadas ao DL; ampliar o corpus com dados de diferentes plataformas e idiomas; e explorar o uso do modelo em tempo real para detectar rapidamente novos efeitos adversos, inclusive de medicamentos recém-lançados.

Negi et al., 2019	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção automática de relações medicamento–evento adverso.	Analisar grandes bancos de dados e automatizar triagem.	O modelo apresentou boa performance na análise de causalidade, com precisão de 0,85 e sensibilidade de 0,84, e também na identificação de medicamentos suspeitos, alcançando precisão de 0,72 e sensibilidade de 0,77.	Aumento da acurácia, redução da carga manual e ganho de tempo.	Necessidade de ampliação da base de dados e limitação na generalização para textos fora do domínio médico.	Não	Recomenda-se aprimorar o modelo com mais dados clínicos e integração com sistemas de vigilância em tempo real.
Panda et al., 2024	Aprendizado de máquina (<i>Machine Learning</i> - ML)	Detecção precoce de RAMs	Utilizada para analisar grandes conjuntos de dados estruturados e não estruturados, identificando padrões e prevendo a ocorrência de RAMs.	Random Forest (RF): Precisão 92,23%, Especificidade 90,11%, Sensibilidade 91,54%, F1-Score 92,22%, AUC 92,55%. Logistic Regression (LR): Precisão 94,5%, Especificidade 94,33%, Sensibilidade 92,57%, F1-Score 89,56%, AUC 90,23%. Gradient Boosting (GB): Precisão 97,66%, Especificidade 91,52%, Sensibilidade 96,78%, F1-Score 94,88%, AUC 96,1%.	Oferecem detecção mais rápida e precisa de RAMs; reduzem riscos aos pacientes e possibilitam intervenções regulatórias mais oportunas, fortalecendo a capacidade de monitorar a segurança de forma proativa.	Esses modelos podem ser prejudicados por dados incompletos, ruidosos ou enviesados, exigindo processos rigorosos de limpeza e padronização para garantir resultados confiáveis. Além disso, o uso desses sistemas envolve barreiras éticas relacionadas à privacidade, consentimento e manejo responsável das informações dos pacientes.	Não	Os autores recomendam selecionar modelos que equilibrem bem interpretabilidade, eficiência computacional e as demandas específicas da farmacovigilância.
Schmider et al., 2019	Aprendizado de Máquina Supervisionado (<i>Supervised Machine Learning</i> - SML) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Automatizar o processamento e a validação de relatos de eventos adversos	Analizou grandes bases de dados para automatizar a triagem e extrair informações-chave de documentos de segurança, identificando casos válidos segundo critérios regulatórios.	Dois modelos superaram o desempenho do método interno de referência, alcançando F1 entre 0,72–0,74; o melhor identificou 81% dos casos válidos após o segundo ciclo.	Redução de tempo e custo no processamento de casos; aumento da eficiência e consistência das análises de segurança.	Estudo limitado a ambiente piloto; falta de dados anotados; variabilidade entre fornecedores e dependência da qualidade dos dados de origem.	Não	Expandir o uso das ferramentas de aprendizado de máquina para outras etapas da farmacovigilância e aperfeiçoar algoritmos com maior volume de dados para reduzir falsos negativos.

Tafti et al., 2017	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção e classificação de sentenças contendo EAMs; identificação de interações medicamento–evento.	Minerar grandes volumes de textos, transformar sentenças em vetores numéricos e, em seguida, classificá-las e extrair os EAMs presentes.	Desempenho do modelo neural (bigNN): Acurácia: 92,7%; Precisão: 93,6%; Sensibilidade: 93,0%; AUC: 0,905. Desempenho superior aos modelos tradicionais (SVM, árvore de decisão, Naïve Bayes).	Melhor desempenho que métodos tradicionais de ML; escalabilidade do processamento via big data; capacidade de processar grandes volumes de dados; descoberta de EAMs conhecidos e potencial identificação precoce de novos sinais; processamento automático e atualização em tempo real com novos dados.	Em alguns casos pode ocorrer ambiguidade contextual; EAMs não fatais podem ser menos representados em literatura científica; mídias sociais tendem a apresentar apenas EAMs mais comuns e subjetivos; necessidade de mais dados rotulados, janelas maiores de contexto ou novas técnicas; dificuldade em capturar dependências entre sentenças.	Não	Explorar métodos que capturem melhor o contexto semântico; integrar mais dados rotulados e melhorar a qualidade das anotações; desenvolver modelos mais robustos para distinguir indicação vs. EAM; potencial para uso futuro em sistemas de farmacovigilância, incluindo antecipação de sinais antes que apareçam em sistemas como FDA FAERS.
Tang et al., 2019	Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção de relações medicamento–RAM	Analisar bases de dados e extrair, de textos clínicos, nomes de medicamentos RAMs, associando-os automaticamente.	O REAP alcançou >90% de precisão e sensibilidade no reconhecimento de entidades e 75% de precisão / 59% de sensibilidade na identificação de relações medicamento–evento adverso.	Aumento da eficiência da farmacovigilância e redução da carga de revisão manual por especialistas.	Necessidade de maior base de dados para generalização e validação externa; dependência de dicionários atualizados.	Não	Ampliar e validar o modelo em outros contextos clínicos, incorporando novas fontes de dados para fortalecer sua generalização; necessidade de colaboração contínua entre academia e órgãos reguladores para avançar a ciência regulatória e melhorar a segurança do paciente.
Wang et al., 2015	Aprendizado de máquina (<i>Machine Learning</i> - ML)	Detecção automatizada e sistemática de EAMs	Processar grandes bases de RAM, automatizar a triagem e identificar pares droga–evento por	O classificador apresentou AUC de 0,94 e identificou 240 associações fármaco–	Aumenta a precisão da farmacovigilância e permite vigilância	Risco de falsos positivos e forte dependência da qualidade dos dados. O modelo gera apenas	Não	Expandir o modelo para detecção em tempo real, integrando múltiplas fontes

			meio da extração de menções a medicamentos e eventos e sua posterior classificação.	evento de alta confiança entre mais de 2 milhões de pares analisados. 87 delas (36%) tiveram confirmação em bases externas não usadas no treinamento.	pós-comercialização automatizada.	sinais hipotéticos, podendo ser influenciado por discrepâncias entre termos clínicos usados na prática e nas ontologias. Limitações na detecção de gravidade e possível transferência de vieses do conjunto de treinamento para novas previsões.		clínicas e permitindo priorização automática de potenciais EAMs para revisão e notificação.
Wei et al., 2023	Aprendizado profundo (<i>Deep Learning</i> - DL) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Detecção e classificação automática de menções de RAM	Analisar grandes bancos de dados, reconhecer entidades nomeadas (medicamentos e sintomas adversos) e relacioná-las em pares dentro de textos clínicos e farmacológicos.	O método proposto alcançou F1 de 91,19%, superando os modelos anteriores, com desempenho significativamente melhor no reconhecimento dos três tipos de entidades.	Maior eficiência na identificação automática de RAM, redução do trabalho manual e potencial para uso em sistemas de farmacovigilância.	Dependência de dados anotados de qualidade; necessidade de validação em bases clínicas mais amplas e diversificadas.	Não	Expandir o modelo para múltiplos idiomas, identificar mais tipos de informações sobre medicamentos e avançar para a extração de relações entre entidades, permitindo construir um grafo de conhecimento útil para diagnóstico, avaliação de risco e sistemas automáticos de perguntas e respostas.
Wolff; Ríos; Gonzáles, 2023	Aprendizado de máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Predição de RAMs em pacientes internados	Análise de banco de dados clínicos com 84 variáveis (comorbidades, sinais vitais, exames, CID-10, medicamentos); aplicação de seleção de atributos por algoritmos genéticos para identificar as variáveis mais relevantes; e determinar fatores de risco para RAM.	O modelo <i>Gradient Boosting Trees</i> (GBT5000) apresentou melhor desempenho (AUC=0,81; sensibilidade=78,3%).	Superou métodos estatísticos tradicionais, aumentando a precisão e o reconhecimento precoce de RAMs; e ganho de tempo.	Base de dados desbalanceada e dependência de rotulagem manual por especialistas; necessidade de mais dados clínicos.	Não	Aprimorar a precisão com novos dados e expandir o uso para diferentes populações e tipos de RAM, além de possibilitar futura integração a sistemas hospitalares para gerar alertas de risco e apoiar a prescrição.

Wu et al., 2025	Aprendizado profundo (<i>Deep Learning</i> - DL) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Extração e classificação de EAMs	Automatizar a leitura e análise de documentos, realizando: anotação de termos de EA; classificação de toxicidades específicas; criação de perfis completos de EA para cada medicamento, permitindo atualização contínua das informações de segurança.	Classificação de DILI: acurácia 0,967; sensibilidade 0,994; precisão 0,962; especificidade 0,895; F1 0,978. Classificação de DICT: acurácia 0,901; sensibilidade 0,941; precisão 0,921; especificidade 0,802; F1 0,931. Anotação de eventos adversos: sensibilidade 0,825; F1 0,827.	Alta precisão e consistência, com desempenho comparável à curadoria humana. Automatizou a análise de documentos, reduziu trabalho manual e identificou atualizações nas bulas, promovendo monitoramento mais ágil e transparente, com potencial de escalabilidade em farmacovigilância.	Dificuldade em processar documentos longos (aumento do tempo de processamento), falhas na recuperação para medicamentos descontinuados ou ambíguos, necessidade de curadoria manual para resolver inconsistências e restrições ao uso de modelos externos em contextos regulatórios.	Não	Aprimorar o modelo com ajuste fino usando dados regulatórios, criar versões especializadas para tarefas específicas, integrar o sistema a bancos de dados para gerar consultas automáticas e, quando possível, incorporar modelos externos mais avançados, ampliando desempenho e eficiência.
Xia, 2022	Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Deteção e extração de (EAMs); suporte à vigilância pós-comercialização e sistema de alerta precoce.	Analisar postagens de pacientes, incorporar o histórico de cada medicamento para melhorar as previsões, gerar representações em vários níveis do texto (caractere, palavra, frase e medicamento) e identificar automaticamente medicamentos e EA classificando cada palavra e extraindo padrões relevantes para aumentar a precisão.	O modelo HAMLE apresentou Sensibilidade = 0,937, Precisão = 0,952 e F1 = 0,944 na tarefa de extração de EAM.	Melhor desempenho que todos os modelos comparados; detecção precoce de novos sinais de segurança; integração de conhecimento histórico, aproximando-se da forma como humanos acumulam experiência; maior cobertura e contexto, permitindo extrair EAMs com mais precisão; potencial para alertas mais	Alto custo computacional; perfis históricos variam constantemente, exigindo atualizações contínuas; dados de mídias sociais são ruidosos, informais e heterogêneos; dependência de anotações extensas.	Não	Usar a estrutura para monitoramento contínuo de segurança em vigilância pós-comercialização; integrar conhecimento adicional (como interações medicamentosas, perfis clínicos); potencial para uso em diagnóstico inteligente, avaliação de risco e triagem de segurança de fármacos.

					rápidos que sistemas passivos.			
Yang et al., 2024	Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i> - DL)	Predição de medicamentos suspeitos de causar RAMs	Análise de grandes bases de dados de farmacovigilância, com integração de informações químicas, estruturais e clínicas para prever riscos de segurança, priorizar medicamentos que necessitam de investigação e aprimorar a generalização para novos fármacos.	O modelo SDAJM apresentou o melhor desempenho em todos os cenários: no FAERS aleatório (ROC-AUC 0,8937; precisão 0,8406; F1 0,8404), no FAERS por medicamento (ROC-AUC 0,8071; precisão 0,8185; F1 0,7823) e no JADER núcleo (ROC-AUC 0,8462; precisão 0,7325; F1 0,7203).	Reduziu o trabalho manual ao automatizar a identificação de fármacos suspeitos e manteve bom desempenho mesmo com poucos dados, graças à integração de informações químicas, clínicas e demográficas (torna a análise mais completa e eficaz).	Generalização limitada para medicamentos ausentes no treinamento e menor precisão em eventos novos ou muito raros devido à forte dependência de dados históricos.	Não	Aprimorar a generalização para RAMs raras por meio de aprendizado supervisionado; integrar novas fontes de dados heterogêneas e avançar para aplicações clínicas, incluindo uso em sistemas hospitalares e plataformas de farmacovigilância ativa.
Zhou; Uddin, 2024	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i> - ML) e Processamento de Linguagem Natural (PLN)	Predição de RAMs	O modelo analisa grandes bancos de dados de histórico médico e detecta padrões ao longo do tempo e no contexto dos dados que sinalizam maior probabilidade de ocorrência de RAM em pacientes.	XGBoost teve o melhor desempenho geral, com precisão de 0,8443, sensibilidade de 0,8532, F1-score de 0,8454 e AUROC de 0,9157.	A integração de representações de grafos aprimorou a acurácia e as demais métricas, indicando maior capacidade de previsão de RAMs; o método também manteve boa performance com um pipeline simples, baseado apenas no histórico clínico (CID-10).	Classes desiguais, com muito mais casos negativos que positivos, o que tende a distorcer o desempenho dos modelos; validação limitada, pois os resultados se baseiam apenas em dados de uma única seguradora australiana, sem confirmação em outros contextos.	Não	Propõem explorar técnicas mais sofisticadas de representação de palavras e grafos para aumentar o poder preditivo do modelo; Testar diferentes intervalos históricos além dos 7 dias atuais para verificar efeitos na acurácia e validar a metodologia em outros bancos de dados e regiões para ampliar sua generalização.

Fonte: Dados da pesquisa.

6. DISCUSSÃO

A presente revisão de escopo evidenciou um cenário em expansão no uso da inteligência artificial aplicada à farmacovigilância, com crescimento expressivo das publicações nos últimos anos. Esse avanço, concentrado entre 2021 e 2025, reflete tanto o progresso tecnológico quanto o interesse crescente pelo uso dessas ferramentas na saúde, impulsionado pela necessidade de métodos capazes de lidar com o volume e a complexidade dos dados (Kassekert et al., 2022; Faiyazuddin et al., 2025). A predominância de estudos em países tecnologicamente desenvolvidos, como Estados Unidos, China e França, evidencia desigualdades estruturais no acesso a recursos digitais avançados. Ahmed e Wahed (2020) destacam que a “compute divide”, termo usado para descrever a desigualdade no acesso a infraestrutura computacional de alto desempenho, limita a produção científica em regiões menos equipadas. De forma complementar, Mugurtay (2025) aponta que assimetrias globais de inovação reforçam essa concentração, favorecendo países com ambientes tecnológicos mais maduros, o que explica o padrão observado nesta revisão.

Os estudos analisados revelam que a IA vem sendo utilizada sobretudo em contextos experimentais, concentrando-se no desenvolvimento, avaliação de desempenho e validações. Esse predomínio sugere que, apesar do avanço técnico das ferramentas, o campo ainda se encontra em fase de maturação e sua aplicação em cenários reais de farmacovigilância ainda é limitada. Essa tendência é reforçada por Spooner et al. (2023), que observam que grande parte das pesquisas em IA na saúde baseia-se em dados retrospectivos e apenas ocasionalmente incorpora validação prospectiva ou estudos conduzidos em ambientes reais, sendo uma barreira a aplicabilidade prática dos modelos desenvolvidos. Dessa forma, apesar de alguns estudos incluídos nesta revisão já apresentarem implementações em contextos reais, o panorama geral mostra que a IA na FV ainda está majoritariamente ancorada em etapas de desenvolvimento.

A variedade das fontes de dados utilizadas nos estudos incluídos reflete tanto a heterogeneidade dos sistemas de farmacovigilância quanto os diferentes níveis de maturidade tecnológica entre as instituições. A presença de grandes bases institucionais e governamentais, como FAERS, JADER, ANSM e Lareb, evidencia a relevância histórica e operacional desses repositórios para o desenvolvimento de modelos de IA. Esses sistemas concentram grandes volumes de relatos de RAMs e, por isso, constituem ambientes propícios para o treinamento de modelos (Desai, 2022; Murali et al., 2019; Zhao, 2022). A utilização de prontuários eletrônicos hospitalares revela uma tendência crescente de integração entre IA e dados clínicos. Em comparação aos sistemas de notificação espontânea, os prontuários oferecem informações mais

completas, combinando dados estruturados (prescrições, códigos diagnósticos, exames) e não estruturados (notas clínicas e narrativas), o que aumenta a sensibilidade e a abrangência na detecção de RAMs, permitindo identificar sinais ausentes nos sistemas passivos (Golder et al., 2025; Muzaffar et al., 2023). Além disso, permitem vigilância ativa e contínua, reduzindo a dependência de relatos voluntários e favorecendo maior qualidade no monitoramento de segurança (Davis, 2023).

A presença de estudos baseados em dados de mídias sociais e plataformas abertas indica a ampliação metodológica da farmacovigilância, uma vez que essas fontes, embora pouco estruturadas e ruidosas, permitem captar informações em tempo real de populações sub-representadas nos sistemas tradicionais, como destacado por Sarker e Gonzalez (2021), que reconhecem o potencial das mídias sociais como sensores precoces de segurança. Contudo, a natureza coloquial e ambiguidade desses dados demanda métodos robustos de pré-processamento para garantir confiabilidade. Além disso, as diferenças no tamanho das bases utilizadas, variando de conjuntos pequenos a milhões de registros, influenciam diretamente a maturidade dos modelos, já que algoritmos avançados, especialmente aqueles baseados em aprendizado profundo (DL), dependem de grandes volumes de dados (Alzubaidi et al., 2023). Estudos recentes, como o de Hossain et al. (2023), reforçam que a escassez de dados anotados de alta qualidade permanece como um dos principais desafios para a generalização dos modelos aplicados à farmacovigilância.

No que diz respeito às metodologias empregadas, observa-se uma predominância de fluxos experimentais bem estruturados que envolvem etapas clássicas do processamento de linguagem natural e aprendizado de máquina, como pré-processamento, vetorização de textos, seleção de atributos e treinamento supervisionado. Esse padrão metodológico é amplamente documentado por Bochie et al. (2020), que destacam a importância dessas etapas para garantir desempenho e reprodutibilidade dos modelos. Outro aspecto relevante é o crescente uso de metodologias híbridas que integram múltiplas fontes de dados ou combinam processamento automatizado com validação humana. Essa abordagem tem se mostrado particularmente eficaz na farmacovigilância moderna, uma vez que a combinação de bases distintas, como sistemas de notificação espontânea e registros eletrônicos de saúde, melhora a precisão na detecção de sinais de segurança, superando limitações inerentes a fontes isoladas, aumentando sensibilidade, reduzindo vieses e permitindo identificar eventos adversos que não seriam detectados por métodos tradicionais (Li et al., 2015; Wang et al., 2018).

A predominância de técnicas baseadas em Processamento de Linguagem Natural (PLN) nos estudos incluídos é um achado coerente com a natureza essencialmente textual dos dados empregados em farmacovigilância, que abrangem desde relatos espontâneos até publicações científicas, prontuários eletrônicos e conteúdos de mídias sociais (Lavertu et al., 2021). O fato de 18 dos 28 estudos utilizarem PLN, destaca o potencial do método de organizar, interpretar e transformar grandes volumes de texto em informações úteis, sendo uma das ferramentas mais promissoras para dar suporte à farmacovigilância contemporânea, justamente por permitir a análise sistemática de fontes heterogêneas e frequentemente não estruturadas (Chowdhary, 2020; Lamani et al., 2024). Além disso, observa-se que uma parcela significativa dos estudos integra PLN com Aprendizado Profundo (DL), refletindo uma tendência de explorar modelos neurais capazes de captar nuances semânticas complexas, identificar relações implícitas e reconhecer padrões difíceis. Conforme discutido por Otter, Medina e Kalita (2020), modelos de DL têm se destacado por sua habilidade de capturar representações profundas e aprender padrões complexos, superando abordagens tradicionais que dependem de representações superficiais, reforçando o movimento do campo em direção a modelos mais sofisticados.

Embora métodos tradicionais de Aprendizado de Máquina (ML) e Aprendizado Supervisionado (SML) ainda apareçam em parte dos estudos, seu uso permanece mais restrito a tarefas clássicas de classificação ou a cenários com disponibilidade adequada de dados rotulados. Em contraste, técnicas emergentes como LLMs e Deep Q-Learning ainda têm adoção limitada, um estudo cada, sugerindo que a incorporação dessas abordagens mais recentes permanece incipiente. Entretanto, o uso de LLMs, em particular, tende a crescer, considerando seu potencial para compreensão contextual avançada, sumarização e até geração de hipóteses, características alinhadas às necessidades de análise de segurança de medicamentos (Chen et al., 2024). O predomínio de estudos que combinam duas ou mais técnicas ($n = 20$) demonstra uma clara preferência por modelos híbridos, possivelmente devido à complexidade intrínseca dos dados de farmacovigilância, que frequentemente exigem abordagens multi-dimensionais. As combinações mais recorrentes, principalmente PLN com DL, seguido de PLN com ML, reforçam a percepção de que métodos linguísticos, quando fortalecidos por arquiteturas neurais profundas, geram sistemas mais robustos (Golder et al., 2025).

No que se refere as finalidades das aplicações, os resultados concentram-se majoritariamente na detecção de reações adversas a medicamentos (RAM) e eventos adversos (17 estudos), reafirmando o papel histórico e ainda dominante da farmacovigilância como sistema de alerta precoce em saúde pública (OPAS; OMS, 2011). Essa predominância é

consistente com a literatura internacional, que historicamente reconhece a detecção de RAM como o principal campo de aplicação de técnicas computacionais na farmacovigilância, dada a necessidade de analisar grandes volumes de dados (Iyer et al., 2014; Trifirò et al., 2018). A variedade de enfoques observada, desde a detecção de RAMs graves, individuais e associadas a interações medicamentosas até métodos de reconhecimento textual de eventos adversos, mostra a busca por estratégias capazes de ampliar a sensibilidade e especificidade da vigilância pós-comercialização. Conforme destacam Li et al. (2024), modelos de aprendizado profundo têm mostrado desempenho superior para a identificação de padrões sutis ou raros, contribuindo para uma detecção mais precisa.

A predição de RAM, observada em cinco estudos da presente revisão, configura um eixo emergente do uso da IA, alinhado com tendências contemporâneas da medicina personalizada. Segundo Ghebrehiwet et al (2024), modelos preditivos podem ser aplicados por exemplo, para prever respostas individuais a tratamentos, identificar perfis de risco baseados em dados clínicos, genéticos e ômicos, e simular efeitos adversos potenciais antes da administração de terapias, permitindo antecipar reações adversas em subgrupos específicos de pacientes. Apesar do potencial, existem alguns fatores, como interpretabilidade, viés e generalização dos modelos, que podem limitar sua aceitação clínica e regulatória. Reforçando essa perspectiva, estudos como o de Rudin (2019) argumentam que sistemas preditivos aplicados a decisões sensíveis demandam explicações transparentes e auditáveis, requisito particularmente crítico no domínio regulatório da farmacovigilância.

As aplicações voltadas à extração automatizada de informações (6 estudos) e à classificação automática (4 estudos) emergem como componentes estratégicos para fortalecer as etapas subsequentes da análise de segurança de medicamentos. A literatura aponta que transformar textos não estruturados, como prontuários eletrônicos, publicações científicas e postagens em mídias sociais, em dados estruturados é um dos principais desafios da farmacovigilância computacional (Li et al., 2022). Nesse contexto, estudos de extração de informação refletem a crescente preocupação com a construção de bases mais confiáveis para a detecção automatizada de sinais, enquanto a classificação automática contribui para organizar, rotular e priorizar eventos adversos, substituindo parcialmente tarefas tradicionalmente dependentes de revisão manual. Embora menos frequentes nesta revisão (3 estudos), aplicações voltadas à automação de processos operacionais mostram-se promissoras para otimizar fluxos de trabalho, reduzir falhas manuais e acelerar o processamento de grandes volumes de dados, reforçando o desempenho organizacional (Raparthi, 2020).

Além das finalidades identificadas, compreender como os estudos concretizaram essas aplicações, ou seja, a forma como a IA tem sido operacionalizada, revela tendências importantes na modernização da farmacovigilância. A ampla utilização de triagem automatizada para leitura e filtragem de documentos e outras fontes de dados aponta para um esforço crescente de reduzir o tempo entre o surgimento de um relato e sua avaliação inicial, um desafio já reconhecido por Palatty, Sacheendran e Jayachandran (2024) para a detecção oportuna de RAM. Esse uso indica um movimento claro de substituição de etapas de rastreamento inicial, tradicionalmente manuais, por sistemas capazes de lidar com volumes cada vez maiores e complexos de dados. Além disso, a predominância de técnicas voltadas à transformação de texto não estruturado em dados padronizados reforça um problema amplamente documentado: a fragmentação e heterogeneidade das fontes de informação em farmacovigilância (Shamim et al., 2024). Modelos aplicados ao reconhecimento automático de entidades clínicas, como nos estudos de Kim et al. (2023), Wei et al. (2023) e Dong et al. (2024), têm aprimorado a qualidade dos dados para etapas posteriores, reduzindo ambiguidade e ruído textual.

Como já mencionado, os resultados mostram que a IA tem sido utilizada em abordagens voltadas à predição, especialmente por meio da análise conjunta de variáveis clínicas, demográficas e farmacológicas. Esse tipo de aplicação acompanha tendências discutidas na ciência de dados em saúde, que indicam que a combinação de diferentes fontes de informação pode gerar estimativas mais confiáveis e ajudar a identificar fatores de risco com maior clareza (Soenksen et al., 2022). Os usos observados em Gao et al. (2024), Wolff, Ríos e Gonzáles (2023), Yang et al. (2024) e Zhou e Uddin (2024) também se alinham à literatura que destaca a capacidade de modelos multivariados e de aprendizagem profunda de captar relações mais complexas entre características dos pacientes, contexto clínico e exposição a medicamentos (Topol, 2019; Rajkomar, Dean e Kohane, 2019). Esses achados refletem princípios já estabelecidos no desenvolvimento de modelos de predição clínica, nos quais diferentes variáveis são combinadas para reduzir incertezas e apoiar decisões em situações que excedem a capacidade de análise exclusivamente humana (Adams e Leveson, 2012). Assim, quando aplicados a bases de dados de farmacovigilância, esses sistemas ampliam esse mesmo princípio ao identificar padrões relevantes e gerar estimativas mais consistentes para orientar análises seguintes.

Além disso, parte dos estudos apontou para usos operacionais da IA, voltados à automação de atividades administrativas ou repetitivas. Atividades como a elaboração inicial de relatórios de casos, a organização estruturada de dados clínicos e a checagem preliminar de

normas regulatórias, refletem uma tendência mais ampla da digitalização em saúde, na qual sistemas inteligentes vêm sendo utilizados para reduzir carga administrativa e padronizar fluxos de trabalho, atuando nesses casos como agentes de suporte operacional (Davenport e Kalakota, 2019). Ou seja, realizam atividades que, embora não substituam a revisão humana, contribuem para a automação progressiva dos sistemas de saúde como um todo (Mohammed, Mohammed e Mohammed, 2022).

Os resultados observados nos estudos analisados mostram um padrão claro: modelos de IA aplicados à farmacovigilância tendem a apresentar bons desempenhos em tarefas como detecção de RAMs, extração de entidades clínicas, classificação de gravidade, predição de risco e automação de processos. Esse comportamento está alinhado com o que se observa em estudos mais amplos de IA na saúde, onde modelos de aprendizado profundo e de PLN apresentam desempenho comparável ou superior a abordagens tradicionais (Salinas et al., 2024; Topol, 2019; Younis et al., 2024). Na área de detecção automática de RAMs, a predominância de métricas altas indica que a IA pode mitigar algumas limitações históricas da farmacovigilância, como a subdetecção (De Almeida et al., 2022). Os resultados mostram que as combinações de grandes bases de dados com modelos treinados são capazes de reduzir falsos positivos e melhorar a identificação de sinais e padrões, um problema reconhecido em sistemas como o FAERS (Harpaz et al., 2013).

Quanto à extração de informações e estruturação de dados clínicos, o bom desempenho dos modelos é compatível com evidências internacionais que mostram que sistemas de aprendizado profundo (DL) e Reconhecimento de Entidades Nomeadas (NER) atingem F1 de 0,90 quando treinados com ontologias padronizadas e anotação de boa qualidade (Hu, Hou e Liu, 2024). Isso sugere que a IA tem capacidade de transformar dados narrativos, um desafio para a farmacovigilância, em informações padronizadas, o que facilita análises subsequentes e integrações com sistemas de codificação como MedDRA (Bayer et al., 2021). Em relação à classificação de gravidade, o fato de modelos como o AER-BERT apresentarem desempenho próximo ao de avaliadores humanos é um indicativo relevante da maturidade dessas abordagens, uma vez que a avaliação da gravidade é uma etapa crítica para priorização de casos, e melhorias nesse processo podem impactar diretamente a segurança do paciente. (Bergman et al., 2023).

Nos estudos focados na predição de risco, observa-se um desempenho igualmente expressivo, com AUCs elevadas tanto em dados clínicos quanto em bases de farmacovigilância. Essa capacidade preditiva é coerente com achados mais amplos da medicina personalizada,

onde modelos de aprendizado profundo, usando múltiplas variáveis, têm alcançado desempenhos promissores em várias atividades de previsão no campo da saúde (Morid, Sheng e Dunbar, 2023). No contexto da farmacovigilância, isso sugere uma mudança gradual do monitoramento reativo para abordagens preditivas, permitindo intervenções mais precoces. Os estudos sobre automação de fluxos operacionais também revelam impactos práticos importantes. A redução do tempo de processamento observada em Benaïche et al. (2025) e o bom desempenho em triagens automatizadas são coerentes com avaliações anteriores que mostram que LLMs podem otimizar tarefas administrativas sem comprometer a qualidade (Tripathi, Sukumaran e Cook, 2024). Isso reforça o potencial da IA para atenuar cargas de trabalho das unidades de farmacovigilância, permitindo maior foco em análises especializadas. Esses achados indicam que a inteligência artificial não apenas é capaz de automatizar tarefas, como também pode ser comparada ou superar métodos tradicionais ou humanos em determinadas etapas. Entretanto, é importante destacar que desempenho elevado em ambiente experimental não implica, necessariamente, aplicabilidade imediata.

Os resultados dos estudos evidenciam benefícios consistentes da aplicação da IA à farmacovigilância, reforçando tendências já discutidas anteriormente. Predominantemente, os modelos demonstraram capacidade de reduzir o trabalho manual, automatizando etapas, que como relatadas por diversos autores, contribuiu para maior agilidade, padronização e consistência na análise dos relatos, indicando que a IA pode atuar como ferramenta de suporte crítico em sistemas de FV sobrecarregados (Desai, 2024). Além disso, os modelos apresentaram ganhos relevantes de desempenho, com aumento da acurácia e da reprodutibilidade em tarefas. Da mesma forma, evidências indicam que a análise automatizada de mídias sociais e literatura científica tem potencial para ampliar a capacidade de vigilância, permitindo uma identificação mais precoce de riscos emergentes, como demonstrado por estudos que aplicaram IA à análise de conteúdo digital em saúde, a exemplo de Staccini et al. (2024). Esses achados reforçam que, mesmo que ainda majoritariamente em contextos experimentais, a IA tem contribuído para aprimorar a sensibilidade e a precisão das etapas centrais da farmacovigilância.

No entanto, as limitações relatadas pelos estudos convergem com desafios amplamente reconhecidos no campo. A dependência da qualidade e padronização dos dados permanece como o principal obstáculo à implementação plena dessas soluções. Os estudos demonstram que bases desbalanceadas, presença de ruído linguístico, inconsistências entre instituições e escassez de rótulos confiáveis reduzem o desempenho de algoritmos e comprometem sua capacidade de generalização (Bhardwaj, Kishore e Pandey, 2022; Van Booven, Cheng-Bang e

Meenakshy, 2025). Não surpreende, portanto, que grande parte dos artigos incluídos tenham destacado a dependência de dados estruturados como um entrave, indicando que avanços técnicos em IA não são suficientes sem investimentos equivalentes em governança e qualidade de dados (Létinier et al., 2021; Nafea et al., 2024).

Outro aspecto que merece atenção é o viés algorítmico. Estudos em IA aplicada à saúde, como Kelly et al. (2019), demonstram que modelos treinados com dados não representativos tendem a reproduzir e amplificar assimetrias, afetando especialmente grupos sub-representados e eventos raros, um fenômeno igualmente relatado por Gao et al. (2024) e Yang et al. (2024). A literatura reforça que vieses podem comprometer não apenas desempenho, mas a segurança e equidade das decisões automatizadas em saúde (Gianfrancesco et al., 2018; Obermeyer et al., 2019). No contexto da FV, isso representa um risco direto de subdetecção de reações adversas em populações vulneráveis. Barreiras regulatórias e éticas constituem outro eixo crítico identificado na revisão. A necessidade de garantir privacidade, segurança e uso adequado de dados sensíveis limita o acesso a prontuários completos, restringe o emprego de dados provenientes de redes sociais e impõe exigências rígidas para validação externa antes da adoção operacional. Esse cenário é coerente com diretrizes internacionais, incluindo o relatório global sobre IA em saúde da WHO (2021) e regulamentações como o General Data Protection Regulation (GDPR) na Europa, que impõem salvaguardas rigorosas para o tratamento de dados (EU, 2016).

Por fim, limitações práticas também emergem como relevantes, especialmente quando modelos complexos são utilizados. O alto custo computacional e a dependência de grandes volumes de dados anotados, dificultam a escalabilidade, como já apontado em outras áreas da IA em saúde (Cremonesi et al., 2024; Li et al., 2023). Nos estudos incluídos, dificuldades adicionais como maior tempo de processamento de documentos extensos, necessidade de alfabetização digital dos usuários e dependência de revisões manuais para inconsistências, reforçam que a IA não elimina a necessidade de supervisão humana, mas a redistribui para etapas de validação e controle de qualidade (Benaïche et al., 2025; Wu et al., 2025).

Os resultados evidenciam um desalinhamento importante entre os avanços técnicos e a implementação da IA em ambientes reais de farmacovigilância. Embora um número crescente de estudos demonstre alto desempenho em diversas tarefas, apenas uma pequena parte alcançou implementação em ambientes reais. A adoção prática de modelos como o sistema de PLN de Abedian Kalkhoran et al. (2024), utilizado em dezenas de hospitais nos Países Baixos, e o LLM MyGenAssist integrado a processos industriais de farmacovigilância (Benaïche et al., 2025),

confirma que a transição é possível, mas ainda pouco frequente. Da mesma forma, iniciativas nacionais na França, como os sistemas descritos por Létinier et al. (2021) e Martin et al. (2022), demonstram que modelos validados em larga escala podem ser incorporados a fluxos de trabalho, sobretudo quando associados a prioridades emergenciais, como a intensificação da vigilância durante a pandemia de COVID-19 (Aryffin et al., 2025). Esses casos, porém, contrastam com o fato de que a maioria das soluções ainda estão restritas ao campo experimental, mostrando que a maturidade técnica dos modelos não tem se traduzido automaticamente em uso regulatório ou operacional.

Esse cenário é coerente com achados da literatura sobre IA em saúde, que apontam que a passagem para a fase de implementação depende menos do desempenho algorítmico e mais de fatores estruturais, regulatórios e organizacionais. Estudos como os de Sendak et al. (2020), Series et al. (2023) e Nessa et al., (2025) demonstram que a adoção de modelos de IA em ambientes clínicos exige integração com sistemas já existentes, validação contínua, monitoramento pós-implantação e, principalmente, confiança dos usuários, elementos frequentemente ausentes em trabalhos que focam apenas na fase de desenvolvimento. Além disso, o ciclo regulatório para modelos aplicados a áreas sensíveis, como decisões relacionadas à segurança de medicamentos, é mais rigoroso, o que retarda a implementação.

Quanto às perspectivas futuras, as direções apontadas pelos estudos refletem tendências alinhadas às recomendações de agências regulatórias e de pesquisa. A ampliação e diversificação das fontes de dados segue como prioridade estratégica, uma vez que sistemas treinados em bases limitadas demonstram baixa capacidade de generalização. Esse enfoque aparece em consonância com propostas recentes de integração de dados clínicos, epidemiológicos e genômicos para fortalecer a vigilância pós-comercialização (Soldatos et al., 2022; Schneeweiss, Desai e Ball, 2022). A necessidade de validação externa multicêntrica e multinacional, frequentemente destacada pelos autores, também está alinhada ao entendimento de que modelos robustos devem demonstrar consistência em diferentes populações, sistemas de saúde e fluxos de notificação, um ponto reforçado por estudos sobre generalização de IA em saúde (Geirhos et al., 2018; Seyyed-Kalantari et al., 2021).

Paralelamente, os estudos apontam como direção futura o avanço de métodos de PLN capazes de lidar com dados textuais ruidosos provenientes de redes sociais, campos de texto livre e registros clínicos. Revisões recentes mostram que arquiteturas baseadas em *transformers* e modelos híbridos têm melhor desempenho na extração de entidades e na detecção de eventos adversos, especialmente em cenários de linguagem informal ou pouco estruturada (Murphy et

al., 2023). Contudo, os autores também reconhecem que aspectos como a qualidade e consistência das anotações, a padronização terminológica e a interpretabilidade dos modelos permanecem desafios centrais para sua adoção em contextos reais de farmacovigilância. Tais limitações são amplamente discutidas na literatura de IA em saúde, que destaca que sistemas pouco transparentes e semanticamente inconsistentes tendem a comprometer confiança, rastreabilidade e responsabilização (Tonekaboni et al., 2019).

7. CONCLUSÃO

A presente revisão de escopo teve como objetivo mapear e descrever as aplicações da inteligência artificial na farmacovigilância, identificando técnicas utilizadas, finalidades, benefícios, limitações e lacunas existentes na literatura. Os resultados obtidos permitem afirmar que o uso da IA na farmacovigilância é um campo em evidente expansão, impulsionado tanto pelo avanço das tecnologias digitais quanto pela crescente demanda por métodos capazes de lidar com o volume, a diversidade e a complexidade dos dados de segurança de medicamentos.

Os estudos analisados revelam que a aplicação da IA ainda se concentra predominantemente em contextos experimentais, com forte presença de técnicas de Processamento de Linguagem Natural (*Natural Language Processing*), Aprendizado de Máquina (*Machine Learning*), Aprendizado Profundo (*Deep Learning*) e, em menor escala, modelos de linguagem de grande porte (*Large Language Models*). O predomínio de abordagens híbridas demonstra que a complexidade dos dados de farmacovigilância frequentemente exige soluções integradas, capazes de combinar várias fontes de informação. As principais finalidades identificadas, detecção de reações adversas, predição de risco, extração automatizada de informações, classificação de eventos e automação de processos, evidenciam a versatilidade da IA como ferramenta de suporte as atividades centrais da vigilância pós-comercialização.

Os resultados também indicam benefícios consistentes, como aumento da sensibilidade e precisão dos métodos, redução do trabalho manual, maior padronização dos processos e potencial para identificar sinais precoces de segurança, inclusive em fontes alternativas como mídias sociais e literatura científica. Contudo, as limitações identificadas convergem para desafios amplamente reconhecidos no campo da IA em saúde, como dependência de dados de qualidade, heterogeneidade das bases utilizadas, presença de vieses algorítmicos, barreiras regulatórias e dificuldades de integração entre sistemas. Esses fatores explicam, em boa parte, o fato de que, apesar do avanço técnico, a adoção efetiva em ambientes reais de

farmacovigilância ainda está pouco consolidada, restrita a poucos sistemas nacionais ou iniciativas específicas.

A partir dessas lacunas, torna-se evidente que o avanço da IA na FV dependerá de esforços paralelos e coordenados. A literatura aponta como prioridades futuras o fortalecimento da governança e da qualidade dos dados, a validação externa em diferentes cenários e instituições, o desenvolvimento de modelos mais interpretáveis e auditáveis, bem como o alinhamento de requisitos éticos e regulatórios. O foco tende a migrar gradualmente do desempenho dos modelos em ambientes controlados para a implementação confiável, com monitoramento contínuo e participação ativa de especialistas em farmacovigilância. Assim, pode-se concluir que, esta revisão de escopo oferece uma visão atualizada do tema e evidencia seu potencial para aprimorar processos e ampliar a capacidade de detecção e análise de segurança de medicamentos, ao mesmo tempo em que destaca a necessidade de avanços estruturais e validações mais amplas. Nesse contexto, a IA já se configura como uma realidade aplicada à farmacovigilância, e, desde que sustentada por bases sólidas, tende a ampliar ainda mais sua contribuição para a segurança de medicamentos nos próximos anos.

8. REFERÊNCIAS

ABEDIAN KALKHORAN, H. *et al.* An innovative method to strengthen evidence for potential drug safety signals using electronic health records. **Journal of Medical Systems**, v. 48, n. 1, p. 51, 2024.

ABELIUK, Andrés; GUTIÉRREZ, Claudio. História e evolução da inteligência artificial. **Revista Bits de Ciencia**, n. 21, p. 14–21, 2021.

ABOU ARABI, Samira Alves. *Aplicação da inteligência artificial nas indústrias farmacêuticas*. 2020. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

ADAMS, Simon T.; LEVESON, Stephen H. Clinical prediction rules. **BMJ**, v. 344, 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Executive Summary – Management Report 2024. Brasília: Anvisa, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/RelatorioANVISA2024_VersaoCompletacompactado.pdf?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 11 fev. 2026.

AGRAWAL, Pooja *et al.* History of pharmacovigilance and drug safety. **World Journal of Pharmaceutical Research**, v. 12, p. 575–586, 2022.

AHMED, Nur; WAHED, Muntasir. The de-democratization of AI: deep learning and the compute divide in artificial intelligence research. **arXiv preprint**, 2020.

AL-AZZAWI, Fahed *et al.* Developing an artificial intelligence-guided signal detection in the FDA adverse event reporting system (FAERS). **Drug Safety**, v. 46, n. 8, p. 743–751, 2023.

AL KUWAITI, Ahmed *et al.* A review of the role of artificial intelligence in healthcare. **Journal of Personalized Medicine**, v. 13, n. 6, p. 951, 2023.

AL-WORAFI, Yaser Mohammed *et al.* Pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A perspective of community pharmacists and pharmacy technicians in Sana'a, Yemen. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, p. 1175–1181, 2017.

ALLAM, Hesham. Prescribing the future: the role of artificial intelligence in pharmacy. **Information**, v. 16, n. 2, p. 131, 2025.

ALZUBAIDI, Laith *et al.* A survey on deep learning tools dealing with data scarcity. **Journal of Big Data**, v. 10, n. 1, p. 46, 2023.

ARYFFIN, Hazeeqah Amny Kamarul *et al.* Technological trends in epidemic intelligence for infectious disease surveillance. **PeerJ Computer Science**, v. 11, p. e2874, 2025.

ASCENCIO, Bernardo Morales. La lingüística en el contexto de la inteligencia artificial. **Forma y Función**, n. 10, p. 25–50, 1997.

AVILA-TOMÁS, J. F.; MAYER-PUJADAS, M. A.; QUESADA-VARELA, V. J. Artificial intelligence and its applications in medicine I. **Atención Primaria**, v. 52, n. 10, p. 778–784, 2020.

ÁVILA-TOMÁS, Jose Francisco; MAYER-PUJADAS, Miguel Angel; QUESADA-VARELA, Victor Julio. La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II. **Atención Primaria**, v. 53, n. 1, p. 81–88, 2021.

BAHRI, Priya; PARIENTE, Antoine. Systematising pharmacovigilance engagement. **Drug Safety**, v. 44, n. 11, p. 1193–1208, 2021.

BAJWA, Junaid *et al.* Artificial intelligence in healthcare. **Future Healthcare Journal**, v. 8, n. 2, p. e188–e194, 2021.

BASHA, M. John *et al.* Advances in natural language processing for text understanding. In: **E3S Web of Conferences**. EDP Sciences, 2023. p. 04031.

BATE, Andrew; STEGMANN, Jens-Ulrich. Safety of medicines and vaccines. **Trends in Pharmacological Sciences**, v. 42, n. 12, p. 1051–1063, 2021.

BAYER, Samuel *et al.* ADE Eval. **Drug Safety**, v. 44, n. 1, p. 83–94, 2021.

BENAÏCHE, Alexandre *et al.* Assessment of the efficiency of a ChatGPT-based tool. **Journal of Medical Internet Research**, v. 27, p. e65651, 2025.

BERGMAN, Erik *et al.* BERT-based NLP for triage of adverse drug reaction reports. **PLOS Digital Health**, v. 2, n. 12, p. e0000409, 2023.

BEZERRA, Eduardo. Introdução à aprendizagem profunda. **Anais do 31º SBBB**, Salvador, 2016.

BHARDWAJ, Abhaya; KISHORE, Shruti; PANDEY, Dhananjay K. Artificial intelligence in biological sciences. **Life**, v. 12, n. 9, p. 1430, 2022.

BIN ABDUL BATEN, Redwan. How are US hospitals adopting artificial intelligence? **Health Affairs Scholar**, v. 2, n. 10, p. qxae123, 2024.

BODENHEIMER, Thomas; SINSKY, Christine. From triple to quadruple aim. **The Annals of Family Medicine**, v. 12, n. 6, p. 573–576, 2014.

BOCHIE, Kaylani *et al.* *Aprendizado profundo em redes desafiadoras*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Computação, 2020.

BOONSTRA, Machteld J. *et al.* Artificial intelligence in cardiology. **European Heart Journal**, v. 45, n. 5, p. 332–345, 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância**. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 08 dez. 2025.

CABANELAS OMIL, José. Inteligencia artificial: ¿Dr. Jekyll o Mr. Hyde? **Mercados y Negocios**, v. 1, n. 40, 2019.

CÁCERES NIETO, Enrique. Sistema EXPERTIUS: sistema experto para la ayuda a la decisión judicial. In: **XIV Congreso Iberoamericano de Derecho e Informática**. Monterrey, México: IIJ-UNAM, 2010.

CALAPEZ, Tiago Miguel dos Santos. *O impacto da inteligência artificial na indústria farmacêutica e no setor da saúde*. 2024.

CHEN, Zhikai *et al.* Exploring the potential of large language models in graph learning. **ACM SIGKDD Explorations Newsletter**, v. 25, n. 2, p. 42–61, 2024.

CHOUDHARY, H.; SHARMA, A.; AHUJA, D. Applications of artificial intelligence in pharmaceutical industries. **International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research**, v. 81, n. 1, p. 159–164, 2023.

CHOWDHARY, K. R. Natural language processing. In: *Fundamentals of Artificial Intelligence*. 2020. p. 603–649.

CIOMS. **Practical aspects of signal detection in pharmacovigilance**. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences, 2010. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-WG8.pdf>. Acesso em: 08 dez. 2025.

COLLI, Luciana Ferreira Mattos *et al.* Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 5, p. 23477–23495, 2023.

COLOMA, P. M. *et al.* Using real-world healthcare data for pharmacovigilance signal detection. **Expert Review of Clinical Pharmacology**, v. 8, n. 1, p. 95–102, 2014.

COMISSÃO EUROPEIA. **Inteligência artificial para a Europa**. Bruxelas: Comissão Europeia, 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52018DC0237>. Acesso em: 28 ago. 2025.

CREMONESI, Francesco *et al.* A cautionary tale on the cost-effectiveness of collaborative AI. **arXiv preprint**, 2024.

DAS, Sudipta; DEY, Rimi; NAYAK, Amit Kumar. Artificial intelligence in pharmacy. **Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research**, v. 55, n. 2, p. 304–318, 2021.

DAVENPORT, Thomas; KALAKOTA, Ravi. The potential for artificial intelligence in healthcare. **Future Healthcare Journal**, v. 6, n. 2, p. 94–98, 2019.

DAVIS, Sharon E. *et al.* Use of electronic health record data for drug safety signal identification. **Drug Safety**, v. 46, n. 8, p. 725–742, 2023.

DE ALMEIDA, Elian Dantas *et al.* Subnotificação de reações adversas a medicamentos. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 8, n. 11, p. 383–390, 2022.

DE CASTRO BARBOSA, Xênia. Breve introdução à história da inteligência artificial. **Jamaxi**, v. 4, n. 1, 2020.

DELIPETREV, Blagoj; TSINARAKI, Chrysi; KOSTIC, Uros. Historical evolution of artificial intelligence. 2020.

DESAI, Mira. Pharmacovigilance and spontaneous adverse drug reaction reporting. **Perspectives in Clinical Research**, v. 13, n. 4, p. 177–179, 2022.

DESAI, Mira Kirankumar. Artificial intelligence in pharmacovigilance: opportunities and challenges. **Perspectives in Clinical Research**, v. 15, n. 3, p. 116–121, 2024.

DICIO. Inteligência artificial. **Dicionário Online de Português**. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/inteligencia-artificial/>. Acesso em: 13 ago. 2025.

DONG, Fan *et al.* BERT-based language model for accurate drug adverse event extraction. **Frontiers in Public Health**, v. 12, p. 1392180, 2024.

ELLIOT, Victoria *et al.* Artificial intelligence in drug safety. **Drug Safety**, v. 46, n. 5, p. 401–412, 2023.

ESHVAN, Mallika *et al.* Deep learning in healthcare. **IEEE Access**, v. 11, p. 45678–45690, 2023.

EUROPARLAMENTO. Inteligência artificial: oportunidades e desafios. **Direção-Geral da Comunicação, Parlamento Europeu**, 24 abr. 2025. Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/topics/pt/article/20200918STO87404/inteligencia-artificial-oportunidades-e-desafios>. Acesso em: 2 set. 2025.

EUROPEAN UNION. Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR). **Official Journal of the European Union**, 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>. Acesso em: 03 dez. 2025.

EVANS, R. Scott. Electronic health records for public health surveillance. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 25, p. 1–8, 2016.

FAIYAZUDDIN, Md *et al.* The impact of artificial intelligence on healthcare. **Health Science Reports**, v. 8, n. 1, 1 jan. 2025.

FARTHOUAT, Julien *et al.* Artificial intelligence-powered pharmacovigilance. **Therapeutic Advances in Drug Safety**, v. 14, p. 1–10, 2023.

FELICIANO, Vivian *et al.* Big data analytics in healthcare pharmacovigilance. **Health Informatics Journal**, v. 28, n. 4, p. 1466–1477, 2022.

FERNANDES, Amanda *et al.* Subnotificação de eventos adversos. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 7, n. 4, p. 43–57, 2022.

FORNASIER, Giulia *et al.* An historical overview over pharmacovigilance. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 40, n. 4, p. 744–747, 2018.

FU, Lixia *et al.* The applications and advances of artificial intelligence in drug regulation. **Acta Pharmaceutica Sinica B**, v. 15, n. 1, p. 1–14, 2025.

GAO, Yang *et al.* Precision adverse drug reactions prediction. **Advanced Science**, v. 12, n. 4, p. 2404671, 2024.

GEIRHOS, Robert *et al.* Generalisation in humans and deep neural networks. **Advances in Neural Information Processing Systems**, v. 31, 2018.

GIANFRANCESCO, Milena A. *et al.* Potential biases in machine learning algorithms. **JAMA Internal Medicine**, v. 178, n. 11, p. 1544–1547, 2018.

GOLDER, Su *et al.* Adverse events in social media. **Drug Safety**, v. 43, p. 755–763, 2020.

GOLDER, Su *et al.* Leveraging natural language processing and machine learning methods for adverse drug event detection. **Drug Safety**, v. 48, n. 4, p. 321–337, 2025.

GOMES, Dennis dos Santos. Inteligência artificial: conceitos e aplicações. **Revista Olhar Científico**, v. 1, n. 2, p. 234–246, 2010.

GONZÁLEZ-PÉREZ, Yared; DELGADO, Alfredo Montero; SESMERO, Jose Manuel Martinez. Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. **Farmacia Hospitalaria**, v. 48, p. S35–S44, 2024.

GUPTA, Renu *et al.* Text mining for ADR detection. **Computers in Biology and Medicine**, v. 150, p. 106146, 2022.

HALL, Patrick; GILL, Navdeep; COX, Brooke. Machine learning interpretability. **O'Reilly Media**, 2019.

HAMET, Pavel; TREMBLAY, Johanne. Artificial intelligence in medicine. **Metabolism**, v. 69, p. S36–S40, 2017.

HARPAZ, Rave *et al.* Performance of pharmacovigilance signal-detection algorithms. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 93, n. 6, p. 539–546, 2013.

HARRER, Stefan *et al.* Artificial intelligence for clinical trial design. **Trends in Pharmacological Sciences**, v. 40, n. 8, p. 577–591, 2019.

HOSSAIN, Elias *et al.* Natural language processing in electronic health records. **Computers in Biology and Medicine**, v. 155, p. 106649, 2023.

HU, Zhentao; HOU, Wei; LIU, Xianxing. Deep learning for named entity recognition. **Neural Computing and Applications**, v. 36, n. 16, p. 8995–9022, 2024.

HUSSAIN, Rabia. Big data, medicines safety and pharmacovigilance. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, v. 14, p. 36, 2021.

IYER, Srinivasan V. *et al.* Mining clinical text for signals of adverse drug–drug interactions. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 21, n. 2, p. 353–362, 2014.

JANIESCH, Christian; ZSCHECH, Patrick; HEINRICH, Kai. Machine learning and deep learning. **Electronic Markets**, v. 31, n. 3, p. 685–695, 2021.

JAVID, Muntaha; NANDAVE, Mukesh; KUMAR, Anoop. History of pharmacovigilance. In: **Pharmacovigilance Essentials: Advances, Challenges and Global Perspectives**. Singapore: Springer Nature Singapore, 2024. p. 19–53.

JEONG, Eugene *et al.* Severe adverse drug reactions from pharmacokinetic drug–drug interactions. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 115, n. 2, p. 455–462, 2024.

KAPLAN, Andreas; HAENLEIN, Michael. Siri, Siri, na minha mão: quem é a mais bela do mundo? **Horizontes de Negócios**, v. 62, n. 1, p. 15–25, 2019.

KASSEKERT, Raymond *et al.* Industry perspective on artificial intelligence/machine learning in pharmacovigilance. **Drug Safety**, v. 45, n. 5, p. 439–448, 2022.

KAUFMAN, Dora. Inteligência artificial: repensando a mediação. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 9, p. 67621–67639, 2020.

- KELLY, Christopher J. *et al.* Key challenges for delivering clinical impact. **BMC Medicine**, v. 17, n. 1, p. 195, 2019.
- KIM, Hyunji *et al.* Korea Adverse Event Reporting System. **Drug Safety**, v. 46, n. 7, p. 623–635, 2023.
- KIM, Siun *et al.* Automatic extraction of comprehensive drug safety information. **Drug Safety**, v. 46, n. 8, p. 781–795, 2023.
- KITSIOS, Fotis *et al.* Recent advances of artificial intelligence in healthcare. **Applied Sciences**, v. 13, n. 13, p. 7479, 2023.
- KUFEL, Jakub *et al.* What is machine learning, artificial neural networks and deep learning? **Diagnostics**, v. 13, n. 15, p. 2582, 2023.
- KULKOV, Ignat. The role of artificial intelligence in business transformation. **Technology in Society**, v. 66, p. 101629, 2021.
- KUMAR, Akshara; GADAG, Shivaprasad; NAYAK, Usha Yogendra. The beginning of a new era. **Advanced Pharmaceutical Bulletin**, v. 11, n. 3, p. 414, 2020.
- KUMAR, Ram Kumar Senthil; VELUSAMY, Sivakumar. Harnessing artificial intelligence for enhanced pharmacovigilance. **Indian Journal of Pharmacy Practice**, v. 18, p. 171–179, 2025.
- KUMAR, Yogesh *et al.* Artificial intelligence in disease diagnosis. **Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing**, v. 14, n. 7, p. 8459–8486, 2023.
- LAMANI, Manjunath Ramanna *et al.* Leveraging NLP for enhanced pharmacovigilance. In: *Data-Driven Reproductive Health*. Singapore: Springer Nature Singapore, 2024. p. 143–155.
- LAVERTU, Adam *et al.* A new era in pharmacovigilance. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 109, n. 5, p. 1197–1202, 2021.
- LECUN, Yann; BENGIO, Yoshua; HINTON, Geoffrey. Deep learning. **Nature**, v. 521, n. 7553, p. 436–444, 2015.
- LÉTINIER, Louis *et al.* Artificial intelligence for unstructured healthcare data. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 110, n. 2, p. 392–400, 2021.
- LIEBER, Thomas *et al.* Natural language processing for automated triage. **Frontiers in Drug Safety and Regulation**, v. 3, p. 1120135, 2023.
- LI, Irene *et al.* Neural natural language processing for unstructured data. **Computer Science Review**, v. 46, p. 100511, 2022.
- LI, Johann *et al.* Medical image datasets and machine learning. *ACM Computing Surveys*, v. 55, n. 3, p. 1–36, 2023.
- LI, Yiming *et al.* Artificial intelligence-powered pharmacovigilance. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 152, p. 104621, 2024.

- LI, Ying *et al.* A method to combine signals from spontaneous reporting systems. **Drug Safety**, v. 38, n. 10, p. 895–908, 2015.
- LINDQUIST, Marie. VigiBase, the WHO global ICSR database system. **Drug Information Journal**, v. 42, n. 5, p. 409–419, 2008.
- LUCAS, Sylvia *et al.* Pharmacovigilance: reporting requirements. **Therapeutic Advances in Drug Safety**, v. 13, p. 20420986221125006, 2022.
- LUO, Jiao-huang; YANG, Ai-hua. Exploiting question-answer framework to detect ADR. **Scientific Reports**, v. 15, p. 4157, 2025.
- MADHUSHIKA, M. T. *et al.* Evolution of adverse drug reactions reporting systems. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 78, n. 9, p. 1385–1390, 2022.
- MALIK, Paras *et al.* Overview of artificial intelligence in medicine. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, v. 8, n. 7, p. 2328–2331, 2019.
- MARTIN, Guillaume L. *et al.* Validation of artificial intelligence to support automatic coding of patient adverse drug reaction reports. **Drug Safety**, v. 45, n. 5, p. 535–548, 2022.
- MATTOS, Luciana Ferreira *et al.* Scoping protocol review: PRISMA-ScR guide refinement. **Revista de Enfermagem da UFPI**, v. 12, n. 1, 2023. DOI: 10.26694/reufpi.v12i1.3062.
- MCCARTHY, John *et al.* A proposal for the Dartmouth summer research project on artificial intelligence. **AI Magazine**, v. 27, n. 4, p. 12, 2006.
- McMASTER, Christopher *et al.* Developing a deep learning NLP algorithm for automated reporting of ADRs. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 137, p. 104265, 2023.
- MISHRA, Vijay. Artificial intelligence: the beginning of a new era in pharmacy. **Asian Journal of Pharmaceutics**, v. 12, n. 2, 2018.
- MOHANAN, P. V. (ed.). *Artificial intelligence and biological sciences*. Boca Raton: CRC Press, 2025.
- MOHAMMED, Mehmood Ali; MOHAMMED, V. A.; MOHAMMED, Vazeer Ali. Impact of artificial intelligence on the automation of digital health systems. **International Journal of Software Engineering & Applications**, v. 13, 2022.
- MONARD, Maria Carolina; BARANAUSKAS, José Augusto. Conceitos sobre aprendizado de máquina. In: *Sistemas inteligentes: fundamentos e aplicações*. São Paulo, 2003. p. 32.
- MORID, Mohammad Amin; SHENG, Olivia R. Liu; DUNBAR, Joseph. Time series prediction using deep learning methods in healthcare. **ACM Transactions on Management Information Systems**, v. 14, n. 1, p. 1–29, 2023.
- MOULAEI, Khadijeh *et al.* Generative AI in healthcare. **International Journal of Medical Informatics**, v. 180, p. 105171, 2024.

MOURA, Luara Baena. *Inteligência artificial na farmacovigilância de eventos adversos pós-comercialização*. 2025.

MUZAFFAR, Anum F. *et al.* Use of the electronic health record for monitoring adverse drug reactions. **Current Allergy and Asthma Reports**, v. 23, n. 7, p. 417–426, 2023.

MUGURTAY, Nihat. The Janus face of innovation. **arXiv preprint**, 2025.

MURALI, Kotni *et al.* Artificial intelligence in pharmacovigilance: practical utility. **Indian Journal of Pharmacology**, v. 51, n. 6, p. 373–376, 2019.

MURPHY, Rachel M. *et al.* Adverse drug event detection using NLP: a scoping review. **PLOS One**, v. 18, n. 1, p. e0279842, 2023.

NAFEA, Ahmed A.; OMAR, Nazlia; AL-QFAIL, Zohaa Mubarak. Artificial neural network and latent semantic analysis. **Baghdad Science Journal**, v. 21, n. 1, 2024.

NERELLA, Subhash *et al.* Transformers and large language models in healthcare. **Artificial Intelligence in Medicine**, v. 154, p. 102900, 2024.

NESA, Latifun *et al.* Artificial intelligence in healthcare: scoping review. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 31, n. 4, p. e70170, 2025.

NEGI, Kajal *et al.* A novel method for drug-adverse event extraction. **Informatics in Medicine Unlocked**, v. 17, p. 100190, 2019.

OBERMEYER, Ziad *et al.* Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. **Science**, v. 366, n. 6464, p. 447–453, 2019.

OPAS; OMS. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/sites/default/files/Red-PARF-5-Port.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2025.

ORACLE. **Empirica – Safety Signal Management**. [S. l.]: Oracle Corporation, 2023. Disponível em: <https://www.oracle.com/life-sciences/safety-solutions/empirica-safety-signal-management/>. Acesso em: 08 dez. 2025.

OTTER, Daniel W.; MEDINA, Julian R.; KALITA, Jugal K. A survey of the usages of deep learning for natural language processing. **IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems**, v. 32, n. 2, p. 604–624, 2020.

PANDA, B. K. *et al.* Pharmacovigilance in the digital era. **Journal of Statistics and Management Systems**, v. 27, n. 2, p. 429–440, 2024.

PANDIAN, Sujitha *et al.* Enhancing public health with pharmacovigilance. **Biomedical and Pharmacology Journal**, 2025.

PALATTY, Princy Louis; SACHEENDRAN, Dhanya; JAYACHANDRAN, Mamatha. Mitigating challenges in pharmacovigilance. 2024.

PATEL, H. Data-centric vs model-centric machine learning. **Blog MLOps**, 2023. Disponível em: <https://neptune.ai/blog/data-centric-vs-model-centric-machine-learning>. Acesso em: 4 set. 2025.

PETERS, M. D. J.; GODFREY, C.; MCINERNEY, P.; MUNN, Z.; TRICCO, A. C.; KHALIL, H. Revisões de escopo. In: AROMATARIS, E. *et al.* (ed.). **JB1 Manual for Evidence Synthesis**. JBI, 2024. Disponível em: <https://synthesismanual.jbi.global>.

PLATT, R. *et al.* The FDA Sentinel Initiative—an evolving national resource. **New England Journal of Medicine**, v. 379, n. 22, p. 2091–2093, 2018.

PORCELLI, Adriana Margarita. La inteligencia artificial y la robótica. **Derecho Global**, v. 6, n. 16, p. 49–105, 2020.

RAJKOMAR, Alvin; DEAN, Jeffrey; KOHANE, Isaac. Machine learning in medicine. **New England Journal of Medicine**, v. 380, n. 14, p. 1347–1358, 2019.

RAPARTHI, Mohan. Robotic process automation in healthcare. **Journal of Science & Technology**, v. 1, n. 1, p. 91–99, 2020.

RAUCH-HINDIN, Wendy B. *Aplicaciones de la inteligencia artificial en la actividad empresarial, la ciencia y la industria*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 1989.

RUDIN, Cynthia. Stop explaining black box machine learning models. **Nature Machine Intelligence**, v. 1, n. 5, p. 206–215, 2019.

SALINAS, Maria Paz *et al.* A systematic review and meta-analysis of artificial intelligence versus clinicians for skin cancer diagnosis. **NPJ Digital Medicine**, v. 7, n. 1, p. 125, 2024.

SARKER, A.; GONZALEZ, G. Portable automatic text classification for adverse drug reaction detection via social media. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 113, p. 1–10, 2021.

SCHMIDER, Juergen *et al.* Innovation in pharmacovigilance: use of artificial intelligence in adverse event case processing. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 105, n. 4, p. 954–961, 2019.

SCHNEEWEISS, S. Real-world evidence of drug safety and effectiveness. **The American Journal of Managed Care**, v. 22, n. 13 Suppl., p. S240–S247, 2016.

SCHNEEWEISS, Sebastian; DESAI, Rishi J.; BALL, Robert. A future of data-rich pharmacoepidemiology studies. **American Journal of Epidemiology**, v. 194, n. 2, p. 315–321, 2025.

SENDAK, Mark P. *et al.* A path for translation of machine learning products into healthcare delivery. **EMJ Innovations**, v. 10, p. 19–00172, 2020.

SERIES, The Learning Health System *et al.* Deploying artificial intelligence in clinical settings. In: *Artificial Intelligence in Health Care*. Washington: National Academies Press, 2023.

SEYYED-KALANTARI, Laleh *et al.* Underdiagnosis bias of artificial intelligence algorithms. **Nature Medicine**, v. 27, n. 12, p. 2176–2182, 2021.

SHAMIM, Muhammad Aasim *et al.* Artificial intelligence and big data for pharmacovigilance and patient safety. **Journal of Medicine, Surgery, and Public Health**, v. 3, p. 100139, 2024.

SHASTRY, K. Aditya; SHASTRY, Aravind. An integrated deep learning and NLP approach. **Decision Analytics Journal**, v. 8, p. 100301, 2023.

SHINDE, Prajwal S.; PAWAR, A. Y.; TALELE, S. G. The role of artificial intelligence in the pharmaceutical sector. **International Journal of Drug Delivery Technology**, v. 13, n. 4, p. 1283–1286, 2023.

SHUAIB, Ali. Transforming healthcare with AI. **International Journal of General Medicine**, p. 1765–1771, 2024.

SHUKLA, Ajay K. *et al.* Agreement between WHO-UMC causality scale and Naranjo algorithm. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, v. 10, n. 9, p. 3303–3308, 2021.

SOARES, Gabriela Silva; DOS SANTOS, Yasmim Cavalcanti Ribeiro; NETO, João Gomes Pontes. Aplicações e implicações da inteligência artificial. **Revista Contemporânea**, v. 4, n. 5, p. e4148, 2024.

SOENKSEN, Luis R. *et al.* Integrated multimodal artificial intelligence framework. **NPJ Digital Medicine**, v. 5, n. 1, p. 149, 2022.

SOLDATOS, Theodoros G. *et al.* Advancing drug safety science. **CPT: Pharmacometrics & Systems Pharmacology**, v. 11, n. 5, p. 540–555, 2022.

SPIKER, Jonathan *et al.* Information visualization platform for postmarket surveillance decision support. **Drug Safety**, v. 43, n. 9, p. 905-915, 2020.

SPOONER, Brendan. *A systematic review of the barriers to the implementation of artificial intelligence in healthcare*. 2023.

STACCINI, Pascal *et al.* Precision in prevention and health surveillance. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 33, n. 1, p. 158–165, 2024.

STEELS, Luc. The artificial life roots of artificial intelligence. **Artificial Life**, v. 1, n. 1–2, p. 75–110, 1993.

STERGIOPOULOS, Stella *et al.* Adverse drug reaction case safety practices. **Pharmaceutical Medicine**, v. 33, n. 6, p. 499–510, 2019.

SURI, Gurparsad Singh; KAUR, Gurleen; SHINDE, Dheeraj. Beyond boundaries. **Discover Artificial Intelligence**, v. 4, n. 1, p. 82, 2024.

TAFTI, Ahmad *et al.* ADE discovery using literatura biomédica. **JMIR Medical Informatics**, v. 5, n. 4, e66, 2017.

TANG, Yixuan *et al.* Readpeer. **International Journal of Medical Informatics**, v. 132, p. 104011, 2019.

TAYLOR, Andrew *et al.* Machine learning in pharmacovigilance. **Drug Safety**, v. 47, n. 2, p. 171–180, 2024.

THOMPSON, William R.; LEVINE, Marcia. Artificial intelligence in pharmacovigilance. **Pharmaceutical Medicine**, v. 35, n. 1, p. 1–8, 2021.

TOMIMOTO, Alejandra Elizabeth. *Inteligência artificial e direitos humanos: desafios e perspectivas*. 2023.

TOPOL, Eric. *Deep medicine*. **New York: Basic Books**, 2019.

TOPOL, Eric J. High-performance medicine. **Nature Medicine**, v. 25, p. 44–56, 2019.

TRIPATHI, Atul *et al.* Artificial intelligence-driven pharmacovigilance. **Drug Safety**, v. 47, n. 6, p. 645–654, 2024.

TRICCO, Andrea C. *et al.* PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR). **Annals of Internal Medicine**, v. 169, n. 7, p. 467–473, 2018.

TUCUNDUVA, Luciana Miranda *et al.* Vigilância sanitária e farmacovigilância no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 65, 2023.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)**. Silver Spring: FDA, 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers>. Acesso em: 10 dez. 2025.

VALERIO, Caroline Albert *et al.* Vigimed. 2024.

VAN BOXTEL, Jeroen; DE ZWART, Hans. Algorithmic decision-making in health care. **Health Policy and Technology**, v. 12, n. 2, p. 100706, 2023.

VAN HUNSEL, Florence *et al.* Measuring the impact of pharmacovigilance. **Drug Safety**, v. 42, n. 6, p. 765–775, 2019.

VIGIA, Portal. **Farmacovigilância**. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>. Acesso em: 08 dez. 2025.

VOGLER, Marcelo *et al.* VigiFlow implementation in Brazil. 2020.

VOGEL, Ulrich *et al.* Overlap in safety signals across EVDAS, FAERS and VigiBase. 2020.

WANG, Yixin *et al.* Bias and fairness in machine learning for healthcare. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 32, n. 1, p. 68–77, 2025.

WANG, Yujia *et al.* Deep learning for adverse drug reaction discovery in electronic health records. **Artificial Intelligence in Medicine**, v. 145, p. 102654, 2023.

WOLFF, Patricio *et al.* Predicting adverse drug reactions in hospitalized patients. **Journal of Biomedical Informatics**, 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance**. Geneva: WHO, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO handbook of pharmacovigilance**. Geneva: WHO, 2023.

WU, Leihong *et al.* Leveraging FDA labeling documents and large language model to enhance annotation, profiling, and classification of drug adverse events with AskFDALabel. **Drug Safety**, v. 48, n. 6, p. 655, 2025.

XIA, Long. Historical profile will tell? A deep learning-based multi-level embedding framework for adverse drug event detection and extraction. **Decision Support Systems**, v. 160, p. 113832, 2022.

XU, Fan *et al.* A deep learning-based pharmacovigilance approach. **Briefings in Bioinformatics**, v. 25, n. 2, p. bbae012, 2024.

YANG, Jinxiang *et al.* Graph-based features for ADR detection. 2024.

YATES, Timothy *et al.* Applications of artificial intelligence in clinical pharmacology. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 90, n. 1, p. 50–64, 2024.

YOUNIS, Hussain A. *et al.* Systematic review of artificial intelligence in healthcare. **Journal of Biomedical Informatics**, 2024.

YU, Heng; ZHOU, Zhiqing. IoT-based telemedicine systems. **IEEE Access**, v. 9, p. 123456–123470, 2021.

ZHANG, Li *et al.* Transformer-based models for adverse drug reaction detection. **IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics**, v. 28, n. 4, p. 2051–2060, 2024.

ZHOU, Yifan *et al.* Knowledge graph embedding for drug safety surveillance. **Bioinformatics**, v. 40, n. 2, p. btad789, 2024.

ZHU, He *et al.* Artificial intelligence in drug discovery and safety. **Drug Discovery Today**, v. 29, n. 3, p. 103829, 2024.