Pesquisa Multidisciplinar EM SAÚDE

EDIÇÃO XXII

Capítulo 26

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA FARMACOVIGILÂNCIA: IMPACTOS NA SEGURANÇA DO PACIENTE

MARIA VALDERLINE SANTOS LOPES[1]
WILLHAMES DE ARAÚJO CARVALHO[2]
ADRIANA DA SILVA MENDES[3]
ADRIANA MARIA ARAGÃO DE AZEVEDO[2]
ADRIANA GOMES PEREIRA[4]
KARINA DE BRITO MAGALHÃES[5]
LIVIA DONATO DE MOURA[2]
MARIA ADEILZA MENEZES DE JESUS[6]
PATRICK DE OLIVEIRA MARQUES[1]
ANA ALICE SOUSA ULISCIO[2]
IZABEL CRISTINA LOIOLA OLIVEIRA[7]
FRANCISCO RICARDO BRITO GOMES[2]
SILVANA GONÇALVES LEITE[8]
RENATA SOARES RODRIGUES DA SILVA BARBOSA[1]
ALEXANDRE MASLINKIEWICZ[9]

[1]Acadêmico(a) de Farmácia. Faculdade Estácio de Sá.
[2]Acadêmico(a) de Farmácia. Centro Universitário Inta.
[3]Especialista em Centro Cirúrgico e em Central de Material e Esterilização. Faculdade Venda Nova do Imigrante.
[4]Mestranda em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde. Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
[5]Especialista em Saúde Pública com Ênfase em Saúde da Família. Faculdade de Tecnologia e Ciência do Alto Parnaíba.
[6]Farmacêutica. Faculdade Estácio de Sá.
[7]Especialista em Urgência, Emergência e Terapia Intensiva. Centro Universitário Inta.
[8]Especialista em Saúde Mental. Faculdade Holística.
[9]Especialista em Epidemiologia e Vigilância em Saúde. Universidade Federal do Piauí.

Palavras-chave: *Inteligência Artificial; Farmacovigilância; Segurança do Paciente; Reações Adversas a Medicamentos.*

DOI 10.59290/6722526000

EDITORA PASTEUR

INTRODUÇÃO

A farmacovigilância é o conjunto de ações destinadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou de qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos, sendo um dos pilares da segurança do paciente nos sistemas de saúde atuais.

À medida que a complexidade dos tratamentos, a polifarmácia e o uso de medicamentos inovadores aumentam, é fundamental criar estratégias mais eficazes para monitorar riscos e detectar precocemente possíveis danos relacionados às terapias medicamentosas (FERRARA *et al.*, 2024; SINGH *et al.*, 2023).

O aumento exponencial, nas últimas décadas, do volume de dados gerados por meio de prontuários eletrônicos, sistemas de notificação espontânea, bancos de dados regulatórios e plataformas digitais, por sua vez, ampliou enormemente os desafios que os métodos tradicionais de farmacovigilância já enfrentavam.

Nesse sentido, a Inteligência Artificial (IA) tem se mostrado uma ferramenta promissora para otimizar a análise de grandes volumes de dados e apoiar a tomada de decisões em segurança medicamentosa (SALAS *et al.*, 2022; DALUWATTE *et al.*, 2024).

A IA é um conjunto de tecnologias que, por meio de algoritmos computacionais sofisticados, são capazes de emular processos de raciocínio humano, englobando aprendizado de máquina (*machine learning*), aprendizado profundo (*deep learning*) e processamento de linguagem natural (*natural language processing* – NLP).

Na farmacovigilância, essas ferramentas permitem a detecção automatizada de padrões, correlações e sinais de segurança que poderiam ser ignorados pelos métodos tradicionais de análise manual (DSOUZA *et al.*, 2025; ZHAO *et al.*, 2022).

Vários estudos recentes indicam que o uso de algoritmos de aprendizado de máquina pode otimizar consideravelmente a detecção de reações adversas a medicamentos, diminuindo o tempo de análise das notificações e aumentando a capacidade preditiva dos sistemas de vigilância.

Ademais, a aplicação da IA nos sistemas de saúde possibilita o monitoramento constante dos pacientes, assim como a detecção precoce de fatores de risco associados a eventos adversos, o que favorece intervenções mais rápidas e eficientes (PILIPIEC; LIWICKI; BOTA, 2022; SINGH *et al.*, 2023).

Outro exemplo significativo é a aplicação do processamento de linguagem natural para a análise automatizada de relatos clínicos, registros eletrônicos de saúde e literatura científica.

Esta tecnologia permite a extração de informações valiosas de documentos não estruturados, aumentando a capacidade de vigilância dos eventos adversos e aprimorando os sistemas de gestão de riscos associados aos medicamentos.

Assim, a IA está ajudando a tornar a farmacovigilância mais proativa, mais eficiente e mais fundamentada em evidências (DALUWATTE *et al.*, 2024; FERRARA *et al.*, 2024).

Além de suas vantagens operacionais, o uso da IA pode contribuir de forma significativa para aprimorar os indicadores de segurança do paciente. Identificar antecipadamente reações adversas, minimizar erros de medicação e otimizar os processos regulatórios pode ajudar a reduzir internações evitáveis, cortes nos custos assistenciais e aumentar a qualidade da assistência oferecida pelos serviços de saúde (FERRARA *et al.*, 2024; PILIPIEC; LIWICKI; BOTA, 2022).

Contudo, mesmo com os avanços, a adoção da IA na farmacovigilância ainda enfrenta obstáculos relacionados à qualidade e interoperabilidade dos dados, à transparência dos algoritmos, à privacidade dos pacientes e às exigências regulatórias para a validação dos sistemas automatizados.

Além disso, especialistas apontam que é crucial haver supervisão humana constante para reduzir vieses algorítmicos e assegurar que as decisões clínicas sejam tomadas de maneira ética e segura (ZHAO *et al.*, 2022; DSOUZA *et al.*, 2025).

Portanto, é crucial entender de que maneira a Inteligência Artificial está revolucionando os processos de farmacovigilância e qual o seu impacto na segurança do paciente.

Deste modo, o capítulo se propõe a examinar as principais aplicações da IA na farmacovigilância atual, avaliando como essas inovações têm contribuído, onde ainda encontram limitações e quais são as perspectivas futuras para reforçar a segurança dos medicamentos nos sistemas de saúde.

MÉTODO

Esta é uma revisão narrativa da literatura, com uma abordagem qualitativa, elaborada para compilar as evidências científicas sobre a utilização da inteligência artificial na farmacovigilância e seu reflexo na segurança do paciente.

A pesquisa bibliográfica ocorreu nas bases de dados PubMed, *Scopus*, *ScienceDirect*, *SpringerLink* e *Journal of Medical Internet Research* (JMIR), com os seguintes descritores em inglês e português, interligados por operadores booleanos: "*artificial intelligence*", "*machine learning*", "*pharmacovigilance*", "*adverse drug reactions*", "*drug safety*", "*patient safety*", "inteligência artificial", "farmacovigilância", "reações adversas a medicamentos" e "segurança do paciente".

Foram incluídos artigos publicados entre 2022 e 2025, acessíveis na íntegra, em inglês, português ou espanhol, que discutissem o uso da inteligência artificial em farmacovigilância, monitoramento de eventos adversos, identificação de sinais de segurança ou gestão de riscos de medicamentos, foram incluídos. Foram excluídos editoriais, cartas ao editor, resumos de congressos e trabalhos que não tinham uma relação direta com o tema investigado.

Após aplicar os critérios de elegibilidade, os artigos escolhidos foram lidos na íntegra e agrupados em categorias temáticas sobre as aplicações da IA na farmacovigilância, como: detecção de reações adversas, mineração de dados, processamento de linguagem natural, análise de prontuários eletrônicos, segurança do paciente e desafios regulatórios.

Os resultados foram organizados de forma descritiva, o que possibilitou uma análise crítica fundamentada nas evidências científicas mais atuais encontradas na literatura.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados estudos publicados entre 2022 e 2025 que investigaram o uso da IA em diferentes áreas da farmacovigilância, incluindo detecção de reações adversas a medicamentos, mineração de dados clínicos, processamento de linguagem natural, análise de sinais de segurança e apoio à tomada de decisão regulatória, conforme descrito no **Quadro 26.1**.

Uso da IA na farmacovigilância

Os estudos examinados mostram que a Inteligência Artificial está revolucionando os processos de farmacovigilância, principalmente devido à sua habilidade de analisar vastas quantidades de dados em um tempo muito curto.

Tradicionalmente, a detecção de eventos adversos ocorria por meio da análise manual de notificações espontâneas, um processo que muitas vezes se caracteriza por uma identificação lenta de sinais de alerta e pela subnotificação dos casos.

A introdução de algoritmos inteligentes permitiu a análise automatizada e em tempo real de vastas bases de dados clínicos, otimizando a eficiência das operações de vigilância farmacológica (SALAS *et al.*, 2022; SINGH *et al.*, 2023).).

Também, sistemas de aprendizado de máquina conseguem identificar interações complexas entre medicamentos, características clínicas dos pacientes e a ocorrência de eventos adversos.

Essa habilidade ajuda a detectar antecipadamente perigos que poderiam passar despercebidos em análises tradicionais, permitindo intervenções mais ágeis e diminuindo os danos associados ao uso de medicamentos (MARTIN *et al.*, 2022).

Um ponto adicional que merece atenção é a habilidade da IA de combinar várias fontes de informação em um único espaço analítico. Informações de prontuários eletrônicos, sistemas de gestão hospitalar, notificações regulatórias, publicações científicas e fontes digitais podem ser integradas para proporcionar uma visão mais completa dos riscos ligados aos medicamentos. Essa combinação permite uma farmacovigilância mais ágil e integrada, aumentando a capacidade de supervisão dos sistemas de saúde (DALUWATTE *et al.*, 2024).

Além disso, o uso de ferramentas inteligentes garante que as análises de segurança estejam sempre atualizadas, permitindo a detecção de novos sinais em tempo real, conforme descrito no **Quadro 26.2**.

Essa característica se torna ainda mais crucial considerando a constante introdução de novos medicamentos no mercado e a necessidade de acompanhar seus efeitos após a liberação para uso.

Com isso, a IA possibilita uma farmacovigilância mais proativa e baseada em dados, o que aprimora as decisões clínicas e regulatórias (FERRARA *et al.*, 2024).

Quadro 26.1 Caracterização dos estudos incluídos

Autor/Ano	Objetivo	Tipo de estudo	Principais resultados
Salas *et al.* (2022)	Avaliar aplicações de IA na farmacovigilância	Revisão narrativa	Identificou aumento da eficiência na detecção de eventos adversos e redução do tempo de análise dos dados.
Martin *et al.* (2022)	Investigar algoritmos de aprendizado de máquina para identificação de reações adversas	Estudo observacional	Demonstrou maior sensibilidade dos modelos de IA em comparação aos métodos tradicionais.
Singh *et al.*, 2023).	Analisar o uso de big data na farmacovigilância	Revisão sistemática	Evidenciou melhoria na identificação precoce de sinais de segurança.
(Daluwatte *et al.*, 2024)	Avaliar aplicações do processamento de linguagem natural	Revisão integrativa	Destacou a extração automatizada de informações clínicas não estruturadas.
(Zhao *et al.*, 2022)	Examinar desafios éticos e regulatórios da IA na farmacovigilância	Revisão crítica	Identificou limitações relacionadas à transparência algorítmica e proteção de dados.
Ferrara *et al.*, 2024	Avaliar impactos da IA na segurança medicamentosa	Revisão de escopo	Demonstrou potencial para redução de eventos adversos evitáveis.
Dsouza *et al.* (2025)	Investigar aplicações de *Large Language Models* na farmacovigilância	Revisão narrativa	Evidenciou potencial para automação de análises e identificação de riscos emergentes.

Fonte: Elaborado pelo autor (2026).

Machine learning e identificação de efeitos colaterais

O aprendizado de máquina é uma das aplicações mais consolidadas da IA em farmacovigilância. Estudos apontam que a modelagem preditiva é capaz de reconhecer potenciais reações adversas antes que muitas notificações espontâneas ocorram, o que possibilita uma resposta mais ágil dos órgãos reguladores e serviços de saúde (MA *et al.*, 2023; FERRARA *et al.*, 2024).

Algoritmos supervisionados se baseiam em dados históricos para aprender as correlações entre medicamentos e eventos adversos já conhecidos, ao passo que algoritmos não supervisionados permitem a identificação de novos padrões que ainda não foram documentados na literatura científica.

Essa junção aumenta consideravelmente a habilidade dos sistemas de monitoramento em identificar qualquer sinal inicial de problema de segurança relacionado a medicamentos.

Os progressos recentes em aprendizado profundo também estão aumentando a precisão dos modelos empregados na farmacovigilância. Redes neurais artificiais têm a capacidade de analisar muitas variáveis ao mesmo tempo, detectando interações complexas entre dados clínicos, informações demográficas e o histórico de medicamentos dos pacientes. Isso resulta em uma previsão mais eficaz de eventos adversos e uma diminuição dos falsos positivos (SINGH *et al.*, 2023).

Ademais, os modelos preditivos têm a capacidade de ajudar os profissionais de saúde a classificar os pacientes de acordo com seu risco, o que possibilita a implementação de ações preventivas antes que complicações relacionadas aos medicamentos se manifestem.

Essa aplicação tem sido particularmente relevante em ambientes hospitalares, onde pacientes frequentemente utilizam múltiplos fármacos e apresentam maior vulnerabilidade ao desenvolvimento de reações adversas (MARTIN *et al.*, 2022; DSOUZA *et al.*, 2025).

Quadro 26.2 Benefícios da IA na farmacovigilância e na segurança do paciente

Benefício identificado	Impacto observado
Detecção precoce de eventos adversos	Identificação antecipada de sinais de risco relacionados aos medicamentos.
Redução do tempo de processamento dos dados	Análise mais rápida de grandes volumes de notificações e registros clínicos.
Maior sensibilidade na identificação de sinais de segurança	Reconhecimento de padrões complexos não detectados por métodos convencionais.
Automação de tarefas repetitivas	Redução da carga operacional dos profissionais de farmacovigilância.
Apoio à tomada de decisão regulatória	Subsídio para ações de monitoramento, alertas e atualização de bulas.
Integração de múltiplas bases de dados	Ampliação da capacidade de vigilância e monitoramento contínuo.
Personalização do cuidado	Identificação de grupos de pacientes mais suscetíveis a eventos adversos.
Fortalecimento da segurança do paciente	Redução de danos relacionados ao uso de medicamentos.

Fonte: Elaborado pelo autor (2026).

Análise de dados não estruturados e processamento de linguagem natural

Entre as inovações da Inteligência Artificial que mais impactam a farmacovigilância contemporânea, o processamento de linguagem natural é uma das mais notáveis.

A tecnologia possibilita a extração automática de informações relevantes desses documentos eletrônicos de saúde, assim como de relatórios clínicos, artigos científicos e sistemas de notificação espontânea.

Assim, é viável converter vastas quantidades de dados não estruturados em informações valiosas para a detecção de eventos adversos relacionados aos medicamentos (DALUWATTE *et al.*, 2024).

O uso dessa tecnologia diminui consideravelmente o trabalho manual dos especialistas em farmacovigilância, acelerando a análise e permitindo uma identificação mais rápida de riscos.

Além disso, os recentes desenvolvimentos dos Grandes Modelos de Linguagem (*large language models* – LLMs) estão aumentando as oportunidades de interpretação semântica dos dados clínicos, o que possibilita análises mais sofisticadas e contextualizadas (DSOUZA *et al.*, 2025).

Um outro benefício crucial do processamento de linguagem natural é a habilidade de examinar dados registrados em linguagem livre pelos profissionais de saúde.

Dados importantes sobre eventos adversos muitas vezes estão documentados em anotações clínicas e relatórios narrativos que não são acessíveis aos sistemas tradicionais. Nessa perspectiva, o NLP possibilita a extração de informações relevantes para a vigilância da segurança medicamentosa (DALUWATTE *et al.*, 2024

Além da triagem de laudos clínicos, essa tecnologia também tem sido aplicada ao acompanhamento de informações divulgadas em redes sociais, fóruns voltados a pacientes e plataformas digitais de saúde.

Apesar das limitações metodológicas dessas fontes, elas podem alertar precocemente sobre possíveis eventos adversos que ainda não foram detectados pelos sistemas formais de notificação, ampliando as possibilidades de um monitoramento contínuo dos medicamentos (SALAS *et al.*, 2022).

Efeitos sobre a segurança do paciente

A segurança do paciente é o principal aspecto que a Inteligência Artificial aprimora na farmacovigilância. A detecção precoce de eventos adversos, a identificação de populações vulneráveis e o suporte a decisões clínicas fundamentadas em evidências ajudam a minimizar danos evitáveis decorrentes do uso de medicamentos (FERRARA *et al.*, 2024).

De acordo com os estudos que foram analisados, a interconexão de sistemas de IA com prontuários eletrônicos pode possibilitar a criação de alertas clínicos automatizados, ajudando os profissionais de saúde a reconhecer riscos potenciais antes que eventos adversos graves ocorram.

Como consequência, observa-se potencial para redução de hospitalizações relacionadas a medicamentos, diminuição dos custos assistenciais e melhoria da qualidade do cuidado prestado aos pacientes (SINGH *et al.*, 2023; MARTIN *et al.*, 2022).

Outro efeito importante é o impulso à personalização do atendimento. O cruzamento de dados em larga escala possibilita descobrir quais características individuais, como idade, sexo, doenças concomitantes e histórico de tratamento, impactam na eficácia de um medicamento para uma pessoa específica.

Assim, os sistemas inteligentes podem ajudar na seleção de terapias que sejam mais seguras e que se adaptem melhor às particularidades de cada paciente (DSOUZA *et al.*, 2025).

Por fim, o uso de tecnologias de IA apoia as iniciativas preventivas na saúde. Quando os profissionais conseguem identificar precocemente sinais que podem indicar o risco de eventos adversos, eles podem intervir com ações corretivas e educativas antes que uma complicação clínica séria se instale. Esse cuidado antecipado é um reflexo dos princípios de segurança do paciente e qualidade da assistência à saúde (FERRARA *et al.*, 2024).

Desafios éticos, normativos e práticos

Apesar dos progressos, a aplicação da IA na farmacovigilância ainda é repleta de obstáculos significativos. Dentre os principais desafios, a qualidade dos bancos de dados usados para treinar os algoritmos, a falta de clareza nos modelos

computacionais, a possibilidade de vieses algorítmicos e as questões de privacidade e proteção dos dados dos pacientes se destacam (ZHAO *et al.*, 2022).

Outro ponto que merece destaque é a necessidade de uma regulamentação específica para a utilização dessas tecnologias nos sistemas de saúde.

Apesar do grande potencial da IA para otimizar a farmacovigilância, as pesquisas enfatizam que ela deve ser usada como um recurso adicional à intervenção humana, com supervisão especializada e validação constante dos resultados gerados pelos algoritmos (DSOUZA *et al.*, 2025).

A confiabilidade dos sistemas é outro desafio significativo. Modelos que são criados com bases de dados limitadas ou que não representam adequadamente a população podem gerar resultados inconsistentes, o que pode prejudicar a detecção eficaz dos riscos associados aos medicamentos.

Por isso, é crucial, segundo os especialistas, que os algoritmos empregados na farmacovigilância passem por processos de validação rigorosos e monitoramento contínuo (ZHAO *et al.*, 2022).

Além disso, à medida que os sistemas de IA se tornam mais avançados, as questões de ética e governança dos dados se tornam cada vez mais importantes.

A proteção dos dados pessoais dos pacientes, a transparência em relação às decisões automatizadas e a responsabilização por eventuais falhas tecnológicas são questões centrais para que essas ferramentas sejam integradas de forma segura.

Desse modo, a elaboração de marcos regulatórios que consigam equilibrar a inovação tecnológica e a proteção dos direitos dos usuários dos serviços de saúde se torna essencial (DSOUZA *et al.*, 2025; ZHAO *et al.*, 2022).

Síntese dos resultados

De maneira geral, as evidências científicas demonstram que a Inteligência Artificial representa uma inovação promissora para a farmacovigilância contemporânea.

As tecnologias de aprendizado de máquina, processamento de linguagem natural e modelos de linguagem avançados têm o potencial de aumentar a eficiência dos sistemas de monitoramento, acelerar a identificação de riscos relacionados aos medicamentos e reforçar a segurança do paciente.

Os resultados que foram analisados mostram que a implementação dessas tecnologias pode ser um grande passo na modernização dos processos de monitoramento da segurança medicamentosa, minimizando as limitações dos métodos tradicionais de análise.

A habilidade de analisar grandes quantidades de dados em tempo real aumenta as chances de identificar precocemente indicadores de segurança e permite que os profissionais e autoridades atuem com mais rapidez.

Além disso, constatou-se que a combinação da IA com os sistemas de informação em saúde pode trazer significativos avanços na prevenção de eventos adversos, na personalização do cuidado e na otimização dos recursos da instituição.

Todos esses benefícios evidenciam o potencial da tecnologia como uma ferramenta estratégica para aprimorar a assistência e reforçar as políticas de segurança do paciente.

No entanto, os estudos apontam que a integração da IA na farmacovigilância só será possível se forem superados os desafios relacionados à qualidade dos dados, à transparência dos algoritmos, à regulamentação e à proteção da privacidade dos pacientes.

Dessa forma, o êxito dessas inovações demandará a colaboração de pesquisadores, profissionais da saúde, gestores e entidades reguladoras, assegurando que sua implementação seja ética, segura e fundamentada em evidências científicas.

CONCLUSÃO

A incorporação da IA na farmacovigilância representa um avanço significativo para os sistemas de monitoramento da segurança medicamentosa, configurando-se como uma ferramenta estratégica para o fortalecimento da segurança do paciente.

Os dados apresentados neste capítulo evidenciam que tecnologias como *machine learning*, *deep learning*, *natural language processing* e *large language models* têm uma capacidade impressionante de lidar com grandes quantidades de dados, identificar padrões complexos e detectar precocemente eventos adversos associados ao uso de medicamentos.

Os estudos revisados mostraram que essas ferramentas aumentam a eficiência das atividades de farmacovigilância, diminuem o tempo de análise das notificações, aumentam a sensibilidade na detecção de sinais de segurança e auxiliam nas decisões clínicas e regulatórias.

Além disso, percebeu-se que a junção de sistemas inteligentes com bases de dados em saúde torna a vigilância farmacológica muito mais proativa, possibilitando intervenções precoces e prevenindo danos evitáveis decorrentes do uso de medicamentos.

Outro ponto importante encontrado na literatura diz respeito à capacidade IA de oferecer uma assistência mais segura e personalizada.

Identificar particularidades dos pacientes e relacioná-las aos riscos terapêuticos permite a implementação de estratégias preventivas mais eficazes, em consonância com os princípios da segurança do paciente e da qualidade na assistência à saúde.

Nesse sentido, a IA não só torna o monitoramento mais eficiente, mas também potencializa as práticas clínicas na prevenção de eventos adversos e na maximização dos resultados terapêuticos.

Porém, mesmo com os benefícios percebidos, a adoção dessas tecnologias ainda esbarra em desafios significativos, como a qualidade dos dados, a interoperabilidade dos sistemas, a transparência dos algoritmos, a privacidade das informações e a falta de regulamentações específicas.

Esses pontos sublinham a necessidade de uma adoção ética e responsável da IA, que se baseie em processos rigorosos de validação, supervisão contínua e monitoramento humano especializado.

Portanto, é possível afirmar que a IA tem o potencial de revolucionar a farmacovigilância atual, tornando-a mais eficaz, precisa e ágil frente às necessidades dos sistemas de saúde contemporâneos.

No entanto, para que esses benefícios se tornem uma realidade, é essencial que a ampliação dessas ferramentas seja acompanhada por investimentos em infraestrutura tecnológica, capacitação profissional, governança de dados e desenvolvimento regulatório.

Também se sugere que novos estudos sejam realizados para avaliar a eficácia e a aplicabilidade das diversas tecnologias de IA em ambientes de assistência reais, o que ajudaria a consolidar práticas inovadoras e seguras que visam à proteção da saúde dos pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DALUWATTE, C. *et al.* Application of a language model tool for COVID-19 vaccine adverse event monitoring from social media and online support groups. JMIR Infodemiology, v. 4, p. e53424, 2024. DOI: 10.2196/53424.

DSOUZA, V. S. *et al.* Artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance: a systematic review on predicting adverse drug reactions in hospitalized patients. Research in Social and Administrative Pharmacy, New York, v. 21, n. 6, p. 453–462, 2025. DOI: 10.1016/j.sapharm.2025.02.008.

FERRARA, M. *et al.* Risk management and patient safety in the artificial intelligence era: a systematic review. Healthcare, Basel, v. 12, n. 5, p. 549, 2024. DOI: 10.3390/healthcare12050549.

MARTIN, G. L. *et al.* Validation of artificial intelligence to support the automatic coding of patient adverse drug reaction reports, using nationwide pharmacovigilance data. Drug Safety, Cham, v. 45, n. 5, p. 535–548, 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01153-8.

PILIPIEC, P.; LIWICKI, M.; BOTA, A. Using machine learning for pharmacovigilance: a systematic review. Pharmaceutics, Basel, v. 14, n. 2, p. 266, 2022. DOI: 10.3390/pharmaceutics14020266.

SALAS, M. *et al.* The use of artificial intelligence in pharmacovigilance: a systematic review of the literature. Drug Safety, Cham, v. 45, n. 10, p. 1009–1021, 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01190-3.

SINGH, S. *et al.* Bridging the gap between data and drug discovery: the role of artificial intelligence in modern pharmacology. Pharmacological Research, v. 197, 2023. DOI: 10.1016/j.phrs.2023.106965.

ZHAO, Y. *et al.* Machine learning in causal inference: application in pharmacovigilance. Drug Safety, Cham, v. 45, n. 5, p. 459–476, 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01155-6.