

Pesquisa Multidisciplinar EM SAÚDE

EDIÇÃO XXII

Capítulo 25

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA FARMACOVIGILÂNCIA: INOVAÇÃO E SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS

MARY HILDEBRANDT¹
ANA CLÁUDIA LEONARDO RIBEIRO²
ANA BRENA KELLY CARNEIRO³
CARLEIA SOUSA RODRIGUES³
CLAUDENE MARIA FEIJÓ RODRIGUES³
EVERTON NOGUEIRA DE SOUZA⁴
ELISÂNGELA AGUIAR BEZERRA LINHARES³
HORILÂNIA SOUSA DA SILVA⁵

HUGO VICTOR LIMA DE ALBUQUERQUE³
LIVIA DONATO DE MOURA³
MARIA LUIZA MESQUITA DE OLIVEIRA³
MARIA VALDERLINE SANTOS LOPES⁶
VALDERLICE PEDRO SANTOS³
ÍTALO DE ALMEIDA MARTINS⁷
WILLHAMES DE ARAÚJO CARVALHO³

¹Farmacêutica. Especialista em Estética, em Farmácia Clínica, em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. Universidade Faculeste.

²Farmacêutica. Faculdade Estácio de Sá.

³Acadêmico(a) de Farmácia. Centro Universitário Inta.

⁴Especialista em Docência. Faculdade Holística.

⁵Especialista em Saúde Pública e Saúde da Família. Centro Universitário Inta.

⁶Graduada em Farmácia. Faculdade Estácio de Sá.

⁷Graduando em Farmácia. Faculdade Estácio de Sá.

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

DOI

10.59290/7462409002

EDITORIA
P PASTEUR

INTRODUÇÃO

A segurança no uso de medicamentos constitui um dos pilares fundamentais da qualidade assistencial e da proteção à saúde da população.

Embora os medicamentos sejam indispensáveis para a prevenção, controle e tratamento de inúmeras condições clínicas, seu uso pode estar associado à ocorrência de eventos adversos capazes de comprometer os resultados terapêuticos, aumentar os custos dos sistemas de saúde e impactar negativamente a qualidade de vida dos pacientes.

Nesse contexto, a farmacovigilância surge como uma área estratégica voltada para a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, desempenhando papel essencial na promoção da segurança medicamentosa e na redução de danos evitáveis (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Nas últimas décadas, observou-se um crescimento expressivo na complexidade dos sistemas de saúde, impulsionado pela ampliação do arsenal terapêutico disponível, pelo aumento do número de pacientes em tratamento crônico e pela expansão do acesso a medicamentos em diferentes contextos assistenciais.

Paralelamente, houve uma explosão na geração de dados em saúde, provenientes de prontuários eletrônicos, bancos de notificações espontâneas, sistemas de monitoramento clínico, plataformas regulatórias e até mesmo redes sociais.

Embora essa ampla disponibilidade de informações represente uma oportunidade para fortalecer a farmacovigilância, também impõe desafios relacionados ao processamento, análise e interpretação eficiente desses dados (LI *et al.*, 2024). Tradicionalmente, os sistemas de farmacovigilância dependem de processos manuais de coleta, avaliação e interpretação de notificações de eventos adversos.

Apesar de sua relevância histórica, esses métodos frequentemente enfrentam limitações relacionadas à subnotificação, demora na identificação de sinais de segurança, variabilidade na qualidade dos registros e dificuldades para analisar grandes volumes de informações em tempo hábil.

Tais limitações podem retardar a implementação de medidas preventivas e comprometer a capacidade dos órgãos reguladores e das instituições de saúde em responder rapidamente a potenciais riscos associados aos medicamentos (KOMPA *et al.*, 2022).

Diante desse cenário, a inteligência artificial (IA) tem emergido como uma das mais importantes inovações tecnológicas aplicadas à saúde contemporânea.

De forma geral, a IA compreende sistemas computacionais capazes de simular processos cognitivos humanos, incluindo aprendizado, reconhecimento de padrões, tomada de decisão e resolução de problemas complexos.

No âmbito da farmacovigilância, ferramentas baseadas em aprendizado de máquina (*machine learning*), aprendizado profundo (*deep learning*), processamento de linguagem natural (*Natural Language Processing – NLP*) e redes neurais artificiais vêm sendo utilizadas para analisar grandes bases de dados e identificar padrões que poderiam passar despercebidos em análises convencionais (ALGARVIO *et al.*, 2025).

A incorporação da inteligência artificial aos sistemas de farmacovigilância tem possibilitado avanços significativos na identificação precoce de reações adversas a medicamentos, contribuindo para o fortalecimento das estratégias de segurança do paciente.

Estudos recentes demonstram que algoritmos inteligentes são capazes de detectar sinais de risco com maior rapidez e precisão, analisar informações provenientes de múltiplas fontes e apoiar processos decisórios relacionados à vigilância sanitária e à gestão clínica.

Além disso, tecnologias baseadas em IA têm ampliado a capacidade de monitoramento contínuo de medicamentos em uso no mercado, favorecendo intervenções mais precoces diante de potenciais ameaças à saúde pública (CORREA *et al.*, 2026).

Outro aspecto relevante refere-se à crescente utilização de sistemas inteligentes em ambientes hospitalares. Ferramentas como o NoHarm.ai, implementadas em instituições de saúde brasileiras, têm demonstrado potencial para reduzir erros relacionados à terapia medicamentosa, apoiar equipes multiprofissionais e aumentar a eficiência dos processos assistenciais.

Essas soluções contribuem para a identificação automatizada de inconsistências terapêuticas, interações medicamentosas e eventos adversos potenciais, promovendo maior segurança durante o cuidado ao paciente (HOTZ *et al.*, 2024).

Apesar dos avanços observados, a implementação da inteligência artificial na farmacovigilância ainda enfrenta desafios significativos. Questões relacionadas à qualidade dos dados, interoperabilidade entre sistemas, vieses algorítmicos, transparência dos modelos de decisão e adequação regulatória permanecem como barreiras importantes para a adoção ampla dessas tecnologias.

Além disso, cresce a preocupação com a necessidade de desenvolver sistemas explicáveis e auditáveis, capazes de fornecer justificativas claras para as decisões geradas pelos algoritmos, fortalecendo a confiança de profissionais de saúde, gestores e órgãos reguladores (FERREIRA-DASILVA *et al.*, 2025).

Sob a perspectiva da saúde pública, a aplicação da inteligência artificial na farmacovigilância apresenta potencial para transformar a forma como os riscos associados aos medicamentos são identificados e gerenciados.

A combinação entre capacidade computacional avançada, análise em larga escala e integração de múltiplas fontes de informação pode contribuir para a construção de sistemas mais eficientes, proativos e centrados na segurança do paciente.

Além disso, a utilização dessas tecnologias está alinhada às tendências globais de transformação digital em saúde, que buscam promover maior eficiência, sustentabilidade e qualidade dos serviços assistenciais.

Considerando a relevância crescente da inteligência artificial no contexto da farmacovigilância e a necessidade de compreender seus impactos sobre a segurança medicamentosa, torna-se fundamental analisar criticamente as evidências científicas disponíveis sobre o tema.

A discussão desse assunto contribui para ampliar o conhecimento sobre as possibilidades e limitações dessas tecnologias, subsidiando decisões relacionadas à pesquisa, gestão, assistência e regulação sanitária.

Diante do exposto, o presente capítulo tem como objetivo analisar as contribuições da inteligência artificial para a farmacovigilância, destacando suas principais aplicações, benefícios, desafios e perspectivas futuras para a promoção da segurança no uso de medicamentos.

MÉTODO

O presente estudo caracteriza-se como uma revisão narrativa da literatura, de natureza qualitativa e descritiva, desenvolvida com o propósito de reunir, analisar e discutir evidências científicas recentes relacionadas à aplicação da inteligência artificial na farmacovigilância e seus impactos na segurança do uso de medicamentos.

A revisão narrativa foi escolhida por possibilitar uma análise ampla e aprofundada da produção científica disponível, permitindo integrar diferentes abordagens metodológicas e perspectivas teóricas acerca do tema investigado.

Esse tipo de revisão é particularmente relevante para áreas emergentes e em constante evolução tecnológica, como a utilização da inteligência artificial nos sistemas de vigilância da segurança medicamentosa.

A busca bibliográfica foi realizada entre os meses de maio e junho de 2026 nas seguintes ba-

ses de dados eletrônicas: *PubMed*, *Scopus*, *ScienceDirect*, *Web of Science*, *SpringerLink* e *Google Scholar*.

A seleção dessas bases ocorreu em função de sua ampla abrangência internacional, relevância acadêmica e elevado volume de publicações na área da saúde, tecnologia e farmacovigilância.

Foram utilizados descritores em português e inglês relacionados ao tema de pesquisa. Entre os principais termos empregados destacam-se: “inteligência artificial”, “farmacovigilância”, “segurança medicamentosa”, “reações adversas a medicamentos”, “aprendizado de máquina”, “*machine learning*”, “*artificial intelligence*”, “*pharmacovigilance*”, “*drug safety*”, “*adverse drug reactions*”, “*signal detection*”, “*natural language processing*” e “*patient safety*”.

Os descritores foram combinados por meio dos operadores booleanos AND e OR, permitindo ampliar a sensibilidade e a especificidade das estratégias de busca.

Entre as combinações utilizadas destacam-se: (“*artificial intelligence*” AND “*pharmacovigilance*”); (“*machine learning*” AND “*drug safety*”); (“*artificial intelligence*” AND “*adverse drug reactions*”); (“*pharmacovigilance*” AND “*patient safety*”); (“*natural language processing*” AND “*drug safety*”); (“inteligência artificial” AND “farmacovigilância”).

Foram adotados como critérios de inclusão: artigos científicos completos disponíveis na íntegra; publicações nos idiomas português, inglês ou espanhol; estudos publicados entre 2022 e 2026; pesquisas relacionadas à aplicação da inteligência artificial na farmacovigilância, monitoramento de eventos adversos, segurança medicamentosa ou detecção de sinais de risco; revisões sistemáticas, revisões de escopo, revisões narrativas, estudos observacionais e pesquisas de desenvolvimento tecnológico.

Como critérios de exclusão, foram descartados artigos duplicados, resumos de eventos científicos sem texto completo disponível, estudos

que não abordavam diretamente a aplicação da inteligência artificial na farmacovigilância, publicações anteriores ao período estabelecido e trabalhos cuja metodologia ou resultados apresentavam informações insuficientes para análise crítica.

Após a identificação dos estudos, realizou-se a leitura dos títulos e resumos para avaliação inicial da elegibilidade. Em seguida, os artigos potencialmente relevantes foram submetidos à leitura completa.

Os estudos selecionados foram organizados em planilhas contendo informações relacionadas aos autores, ano de publicação, objetivos, metodologia empregada e principais resultados encontrados.

A análise dos dados ocorreu por meio de síntese narrativa, permitindo a identificação de categorias temáticas relacionadas às aplicações da inteligência artificial na farmacovigilância, benefícios observados, impactos sobre a segurança do paciente, limitações existentes e perspectivas futuras para a área.

Os resultados foram posteriormente agrupados e discutidos à luz da literatura científica contemporânea, possibilitando uma compreensão abrangente do estado atual do conhecimento sobre o tema.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a aplicação dos critérios de elegibilidade e análise crítica da literatura científica publicada entre 2022 e 2026, foram selecionados estudos que abordam a aplicação da inteligência artificial na farmacovigilância, com foco na detecção de reações adversas a medicamentos, processamento de dados clínicos e suporte à decisão em saúde, conforme descrito na **Tabela 25.1**.

Os achados demonstram convergência quanto ao potencial transformador dessas tecnologias na segurança medicamentosa (KOMPA *et al.*, 2022; NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Tabela 25.1 Caracterização dos estudos incluídos

Autor/Ano	Objetivo	Tipo de estudo	Principais resultados
Kompa <i>et al.</i> (2022)	Avaliar machine learning na farmacovigilância	Scoping review	IA melhora detecção de sinais de segurança
Li <i>et al.</i> (2024)	Aplicações de NLP em eventos adversos	Revisão	Alta precisão em textos clínicos
Hotz <i>et al.</i> (2024)	Implementação NoHarm.ai	Estudo descritivo	Redução de riscos medicamentosos
Algarvio <i>et al.</i> (2025)	Rede bayesiana em farmacovigilância	Revisão narrativa	Identificação de padrões complexos
Dsouza <i>et al.</i> (2025)	Previsão de ADRs em hospitais	Revisão sistemática	Alta capacidade preditiva
Ferreira-da-Silva <i>et al.</i> (2025)	IA explicável causal	Estudo metodológico	Maior transparência dos modelos
Nagar <i>et al.</i> (2025)	Integração regulatória da IA	Revisão	Avanços regulatórios globais
Warner <i>et al.</i> (2025)	Gestão de sinais em farmacovigilância	Revisão	Redução do tempo de análise
Correa <i>et al.</i> (2026)	IA na detecção precoce de ADRs	Revisão integrativa	Maior sensibilidade na detecção
Ward <i>et al.</i> (2021)	IA explicável em saúde	Estudo analítico	Importância da interpretabilidade

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Panorama geral do tema

A farmacovigilância moderna é um componente essencial da segurança do paciente e enfrenta desafios relacionados ao aumento da complexidade terapêutica e ao volume crescente de dados em saúde.

Historicamente, os sistemas dependiam de notificações espontâneas e análise manual de eventos adversos, o que limitava a capacidade de resposta rápida diante de riscos emergentes (KOMPA *et al.*, 2022).

Nesse contexto, a inteligência artificial surge como tecnologia disruptiva capaz de transformar a vigilância medicamentosa.

Algoritmos de aprendizado de máquina permitem identificar padrões ocultos em grandes bases de dados clínicos, contribuindo para a detecção precoce de eventos adversos e melhoria dos sistemas de monitoramento (ALGARVIO *et al.*, 2025).

Além disso, a integração da IA com sistemas digitais de saúde fortalece a capacidade de análise em tempo real, ampliando a eficiência dos processos de farmacovigilância e favorecendo a tomada

de decisão baseada em evidências (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Principais aplicações e benefícios

As aplicações da inteligência artificial na farmacovigilância incluem processamento de linguagem natural, aprendizado de máquina, mineração de dados clínicos e análise de mídias digitais. Essas tecnologias permitem identificar reações adversas em grandes volumes de dados estruturados e não estruturados, conforme descrito na **Tabela 25.2** (LI *et al.*, 2024).

O processamento de linguagem natural tem se destacado na análise de prontuários eletrônicos, permitindo extrair informações relevantes de textos clínicos sem necessidade de revisão manual extensiva (LI *et al.*, 2024).

Modelos de *deep learning* também têm sido utilizados para reconhecer associações complexas entre medicamentos e eventos adversos, aumentando a precisão das análises preditivas (DSOUZA *et al.*, 2025).

Além disso, sistemas baseados em IA permitem priorizar sinais de segurança, otimizando o

trabalho de especialistas e melhorando a eficiência dos processos regulatórios (WARNER; JARDIM; ALBERA, 2025).

Evidências científicas atuais

A literatura científica recente demonstra consenso quanto à efetividade da inteligência artificial na farmacovigilância. Kompa *et al.* (2022) destacam que algoritmos de aprendizado de máquina superam métodos tradicionais na identificação de sinais de segurança.

Li *et al.* (2024) reforçam que técnicas de NLP apresentam alta sensibilidade na detecção de eventos adversos em registros clínicos eletrônicos, contribuindo para maior eficiência na vigilância medicamentosa.

Dsouza *et al.* (2025) evidenciam que modelos preditivos conseguem identificar pacientes com

maior risco de desenvolver reações adversas durante a hospitalização, permitindo intervenções preventivas.

Ferreira-da-Silva *et al.* (2025) destacam a importância da inteligência artificial explicável, reforçando que a transparência dos algoritmos é essencial para sua adoção clínica segura.

Nagar, Gobburu e Chakravarty (2025) apontam avanços na integração regulatória da IA indicando que órgãos internacionais estão desenvolvendo diretrizes para sua incorporação na vigilância sanitária.

Correa *et al.* (2026) confirmam que a IA aumenta a sensibilidade na detecção precoce de reações adversas, contribuindo para a redução de danos evitáveis.

Ward *et al.* (2021) reforçam que a interpretabilidade dos modelos é um fator crítico para aceitação clínica e regulatória das tecnologias baseadas em IA.

Tabela 25.2 Principais benefícios e impactos observados

Benefício identificado	Impacto observado
Detecção precoce de reações adversas	Redução de eventos evitáveis
Automação de análises clínicas	Maior eficiência operacional
Processamento de grandes dados	Ampliação da vigilância
Identificação de padrões complexos	Maior precisão diagnóstica
Monitoramento contínuo	Resposta rápida a riscos
Integração de dados diversos	Visão mais abrangente
Apoio à decisão clínica	Melhor segurança assistencial
Priorização automática de sinais	Otimização de recursos
Redução do tempo de análise	Agilidade regulatória
Modelos preditivos	Prevenção de eventos adversos

Fonte: Elaborado pelos autores (2026).

Impactos para a assistência em saúde

A incorporação da inteligência artificial na farmacovigilância gera impactos diretos na assistência em saúde, especialmente na segurança do paciente.

A capacidade de detectar eventos adversos de forma precoce contribui para redução de danos

clínicos e melhora dos desfechos terapêuticos (CORREA *et al.*, 2026).

Para profissionais de saúde, sistemas baseados em IA funcionam como ferramentas de apoio à decisão, fornecendo alertas em tempo real e

identificando interações medicamentosas potenciais, o que fortalece a prática baseada em evidências (LI *et al.*, 2024).

Em nível institucional, a utilização dessas tecnologias promove maior eficiência na gestão de riscos, reduz custos associados a eventos adversos e melhora indicadores de qualidade assistencial (HOTZ *et al.*, 2024).

Desafios, limitações e barreiras

Apesar dos avanços, a implementação da inteligência artificial enfrenta limitações importantes. A qualidade dos dados continua sendo um dos principais desafios, uma vez que informações incompletas podem comprometer o desempenho dos modelos (KOMPA *et al.*, 2022).

Outro problema relevante é a falta de transparência dos algoritmos complexos, conhecidos como “caixas-pretas”, o que dificulta sua aceitação clínica (FERREIRA-DA-SILVA *et al.*, 2025).

Além disso, questões éticas relacionadas à privacidade de dados e segurança da informação representam barreiras significativas para a implementação em larga escala (NAGAR; GOBBURU & CHAKRAVARTY, 2025).

A interoperabilidade limitada entre sistemas de saúde também dificulta a integração de dados necessários para o funcionamento adequado dos modelos de IA (WARNER; JARDIM; ALBEIRA, 2025).

Perspectivas futuras

As perspectivas futuras indicam expansão do uso de inteligência artificial explicável, com maior transparência nos processos decisórios dos algoritmos (FERREIRA-DA-SILVA *et al.*, 2025).

Espera-se também maior integração entre IA, big data e registros eletrônicos de saúde, permitindo vigilância contínua e em tempo real da segurança medicamentosa (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Modelos preditivos personalizados devem ganhar destaque, permitindo identificação de risco individualizado para reações adversas (DSOUZA *et al.*, 2025).

Além disso, a padronização regulatória internacional tende a fortalecer a adoção segura dessas tecnologias em sistemas de saúde globais (CORREA *et al.*, 2026).

Síntese dos resultados

Os achados demonstram que a inteligência artificial representa uma inovação significativa na farmacovigilância, especialmente na detecção precoce de reações adversas e na otimização da análise de dados clínicos (KOMPA *et al.*, 2022; LI *et al.*, 2024).

Os benefícios incluem maior eficiência, precisão, redução do tempo de análise e fortalecimento da segurança do paciente, consolidando a IA como ferramenta estratégica na saúde moderna (HOTZ *et al.*, 2024; CORREA *et al.*, 2026).

Entretanto, desafios relacionados à transparência, qualidade dos dados e regulação ainda precisam ser superados para sua adoção plena (FERREIRA-DA-SILVA *et al.*, 2025).

Conclui-se que a integração entre inteligência humana e artificial representa o modelo mais promissor para o futuro da farmacovigilância (NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

CONCLUSÃO

A análise da literatura científica evidenciou que a inteligência artificial (IA) tem promovido mudanças significativas no campo da farmacovigilância, especialmente no que se refere à detecção precoce de reações adversas a medicamentos e ao fortalecimento dos sistemas de segurança do paciente.

Os estudos revisados demonstram que algoritmos de aprendizado de máquina, processamento de linguagem natural e modelos preditivos são ca-

pazes de ampliar a capacidade de análise de grandes volumes de dados clínicos, contribuindo para uma vigilância mais eficiente e precisa (KOMPA *et al.*, 2022; LI *et al.*, 2024).

Os principais resultados indicam que a IA possibilita a automação de processos tradicionalmente manuais, reduzindo o tempo de identificação de sinais de segurança e aumentando a sensibilidade na detecção de eventos adversos.

Além disso, sua aplicação em ambientes hospitalares e regulatórios tem contribuído para a qualificação da assistência em saúde, promovendo maior segurança terapêutica e apoio à tomada de decisão clínica (HOTZ *et al.*, 2024; NAGAR; GOBBURU; CHAKRAVARTY, 2025).

Entre os principais benefícios identificados destacam-se a detecção precoce de reações adversas, a melhoria da eficiência operacional, a ampliação da vigilância medicamentosa, o apoio à decisão clínica e a redução de eventos evitáveis.

Esses achados reforçam o potencial da inteligência artificial como ferramenta estratégica para a modernização dos sistemas de farmacovigilância (CORREA *et al.*, 2026).

Apesar dos avanços observados, ainda existem limitações importantes que precisam ser superadas, como a baixa qualidade e padronização

dos dados, a falta de interoperabilidade entre sistemas, os desafios éticos relacionados à privacidade e a necessidade de maior transparência algorítmica.

A questão da “caixa-preta” dos modelos de inteligência artificial permanece como uma das principais barreiras para sua ampla adoção na prática clínica (FERREIRA-DA-SILVA *et al.*, 2025).

Diante disso, torna-se evidente a necessidade de investimentos contínuos em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e capacitação profissional, visando à implementação segura e eficaz dessas ferramentas nos sistemas de saúde.

A integração entre inteligência artificial e expertise humana é fundamental para garantir decisões clínicas mais seguras, éticas e baseadas em evidências.

Conclui-se que a inteligência artificial representa uma inovação promissora e transformadora na farmacovigilância, com potencial para redefinir a forma como os riscos relacionados ao uso de medicamentos são monitorados e gerenciados, contribuindo de forma significativa para a segurança do paciente e a qualidade da assistência em saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALGARVIO, R. C. *et al.* Artificial intelligence in pharmacovigilance: a narrative review and practical experience with an expert-defined Bayesian network tool. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 47, n. 4, p. 932-944, 2025. DOI: 10.1007/s11096-025-01975-3.

CORREA, S. S. *et al.* Inteligência artificial (IA) na farmacovigilância para a detecção precoce de reações adversas a medicamentos. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 12, n. 2, p. 1–15, 2026. DOI: 10.51891/rease.v12i2.24224.

DSOUZA, V. S. *et al.* Artificial intelligence in pharmacovigilance: a systematic review on predicting adverse drug reactions (ADR) in hospitalized patients. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 2025. DOI: 10.1016/j.sapharm.2025.02.004.

FERREIRA-DA-SILVA, R. *et al.* Beyond black boxes: using explainable causal artificial intelligence to separate signal from noise in pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 48, n. 2, p. 677-681, 2025. DOI: 10.1007/s11096-025-02004-z.

HOTZ, D. H. C. *et al.* Inteligência artificial na segurança medicamentosa: uma análise da implementação da ferramenta NoHarm.ai em hospitais brasileiros. *Revista Delos*, v. 17, n. 62, e3340, 2024. DOI: 10.55905/rdelosv17.n62-180.

KOMPA, B. *et al.* Artificial intelligence based on machine learning in pharmacovigilance: a scoping review. *Drug Safety*, v. 45, n. 9, p. 935–949, 2022. DOI: 10.1007/s40264-022-01176-1.

LI, Y. *et al.* Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: a review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection. *Journal of Biomedical Informatics*, v. 151, 2024. DOI: 10.1016/j.jbi.2024.104634.

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

WARD, I. R. *et al.* Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: what features are important when predicting adverse outcomes? *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, v. 212, p. 106415, 2021. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106415.

WARNER, J.; JARDIM, A. P.; ALBERA, C. Artificial intelligence: applications in pharmacovigilance signal management. *Pharmaceutical Medicine*, v. 39, n. 3, p. 183-198, 2025. DOI: 10.1007/s40290-025-00561-2.