

FARMACOVIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS: IMPORTÂNCIA E DESAFIOS ATUAIS

PHARMACOVIGILANCE OF PSYCHOTROPIC DRUGS: IMPORTANCE AND CURRENT CHALLENGES

GIOVANNA DE MORAIS LIMA¹, MARIA CRISTINA SANDEGA TEMOTEO¹, DANIELA FRANCO DA ROCHA ALVES¹, ÉDERSSON NAITZ SEIDLER^{2*}

1. Acadêmicos do curso de Farmácia, Instituição de Ensino Superior de Cacoal - FANORTE; 2. Professor e Coordenador, Especialista, Instituição de Ensino Superior de Cacoal – FANORTE.

* Rua Anísio Serrão, nº 2325, Centro, Cacoal, RO, Brasil. CEP: 76963-728. edersson.naitz@gmail.com

Recebido em 05/02/2026. Aceito para publicação em 05/03/2026

RESUMO

Os fármacos psicotrópicos são substâncias que atuam no sistema nervoso central, sendo amplamente utilizados no tratamento de condições psiquiátricas. O estudo tem como objetivo analisar a importância da farmacovigilância no monitoramento de medicamentos psicotrópicos, destacando os desafios inerentes a esse processo e como eles podem prejudicar a segurança dos pacientes durante a farmacoterapia. Trata-se de uma revisão de literatura, realizada por meio da análise de publicações do período de 2010-2024, disponíveis nas bases de dados SciELO, LILACS e Google Acadêmico. Os altos números de notificações de reações adversas oriundas de psicotrópicos, assim como as falhas na prescrição e erros durante o processamento do receituário por parte dos profissionais farmacêuticos prejudicam a eficácia no tratamento e a segurança do paciente. É necessário combater a subnotificação de psicotrópicos, incentivar o estudo continuado por parte dos profissionais e realizar o acompanhamento dos dados disponíveis para que mais estudos sejam publicados e compartilhados.

PALAVRAS-CHAVE: Psicotrópicos; farmacovigilância; reações adversas.

ABSTRACT

Psychotropic drugs are substances that act on the central nervous system, and they have been widely used in the treatment of psychiatric conditions. The study aims to analyze the importance of pharmacovigilance in psychotropic drugs monitoring, highlighting the challenges inherent to this process and how they can affect patient safety during pharmacotherapy. This is a literature review, carried out through the analysis of publications from the period between 2010 and 2024, available in the SciELO, LILACS and Google Scholar databases. The high number of adverse reactions reports resulting from psychotropic drugs, as well as prescription mistakes and errors during the prescriptions processing by pharmacists, impair the effectiveness in the treatment and patient safety. It is necessary to combat the underreporting of psychotropic drugs, encourage continued study by professionals and monitor the available data in order that more studies can be published and shared.

KEYWORDS: Psychotropic; pharmacovigilance; adverse reaction

1. INTRODUÇÃO

A farmacovigilância pode ser compreendida como uma área da ciência dedicada ao monitoramento contínuo da segurança dos medicamentos, englobando um conjunto de práticas voltadas à identificação, análise, interpretação e prevenção de eventos indesejáveis relacionados ao seu uso. Seu propósito central é garantir que os benefícios clínicos proporcionados pelos fármacos sejam superiores aos possíveis riscos, especialmente após sua comercialização, quando passam a ser utilizados em condições reais pela população¹. Nesse contexto, considera-se evento adverso qualquer ocorrência médica indesejada, não intencional, que esteja temporalmente associada ao uso de um medicamento, independentemente de haver, necessariamente, uma relação causal estabelecida. Esses eventos podem se manifestar por meio de sinais clínicos, sintomas ou até mesmo o surgimento de novas doenças².

A farmacovigilância abrange diversas situações relevantes para a segurança do paciente, incluindo reações adversas a medicamentos, falhas na qualidade dos produtos, ausência de eficácia terapêutica, erros de medicação, utilização fora das indicações aprovadas (uso *off-label*), além de casos de abuso, intoxicações e interações medicamentosas. Dessa forma, constitui um instrumento essencial para a promoção do uso racional e seguro de medicamentos na prática clínica¹.

O impacto do uso de medicamentos na sociedade apresenta múltiplas facetas. Por um lado, os fármacos contribuem para o aumento da expectativa de vida, erradicação de doenças, melhoria da qualidade de vida e benefícios socioeconômicos. Por outro, quando utilizados de maneira inadequada, podem elevar os custos da atenção à saúde e aumentar a ocorrência de reações adversas a medicamentos².

Os medicamentos psicotrópicos constituem substâncias que atuam no sistema nervoso central, sendo amplamente empregados no tratamento de condições psiquiátricas e capazes de promover alterações no humor, percepção e estado de consciência. Dados do Sindicato da Indústria de

Produtos Farmacêuticos indicam que, no Brasil, o consumo de ansiolíticos cresceu 10% entre 2019 e 2022, enquanto o uso de sedativos aumentou 33% e o de antidepressivos registrou crescimento de 34% no mesmo período^{1,3,4}.

A introdução de medicamentos sintéticos para o tratamento de transtornos psiquiátricos teve início na década de 1950. Desde então, observa-se expressivo avanço na área, permitindo não apenas o controle de sintomas mais graves, mas também a integração com outras abordagens terapêuticas, como psicoterapia e terapia ocupacional. Entretanto, a prescrição desses medicamentos exige conhecimento aprofundado em psicopatologia para adequada identificação de sinais e sintomas, bem como compreensão do contexto clínico em que surgem^{3,4}.

Diante da relevância e dos riscos inerentes a esses medicamentos, o Governo Federal sancionou, em 17 de dezembro de 1973, a Lei nº 5.991, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas e Insumos Farmacêuticos, e, em 15 de janeiro de 1977, o Decreto nº 79.094, que alterou a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, submetendo à Vigilância Sanitária todos os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos³.

O uso indiscriminado de psicotrópicos na contemporaneidade pode ser associado à automedicação, às pressões mercadológicas da indústria farmacêutica e ao envelhecimento populacional. Medicamentos pertencentes à classe dos benzodiazepínicos, por exemplo, podem induzir tolerância, dependência e diversas reações adversas quando utilizados de forma inadequada⁴. Essa classe tornou-se uma das mais prescritas no Brasil, sendo apontada como a terceira em frequência de prescrição. O tratamento prolongado pode desencadear distúrbios psíquicos e problemas crônicos, como patologias cardiovasculares, artrites, tendinites e bursites⁴.

A Comissão de Determinantes Sociais da Saúde da Organização Mundial da Saúde identificou fatores étnicos e raciais como determinantes estruturais da saúde, os quais, em interação com fatores intermediários — como condições de vida e trabalho, comportamentos, barreiras à adoção de estilos de vida saudáveis e acesso aos serviços de saúde — podem influenciar significativamente a ocorrência de agravos à saúde⁵.

No campo da saúde mental, observa-se que a população negra apresenta menor associação entre relato de problemas mentais e utilização de serviços especializados, além de menor propensão ao uso de medicamentos psicotrópicos, mesmo quando apresenta maior comprometimento psicológico em comparação à população branca⁶. Estudos indicam que a probabilidade de depressão pode ser significativamente maior entre indivíduos negros em relação a brancos, havendo associação entre cor da pele e Transtornos Mentais Comuns, com risco aumentado entre aqueles que relataram discriminação racial⁷.

Adicionalmente, pesquisas que analisam fatores

socioeconômicos relacionados ao uso de psicotrópicos demonstram que mais de 50% dos usuários são mulheres, possivelmente em virtude de maior percepção dos sintomas e maior busca por assistência nos serviços de saúde⁸⁻¹⁰. Segundo Fernandes *et al.* (2020)⁷, também foi identificado maior número de usuários de psicotrópicos entre a população preta e parda em comparação à população branca analisada.

A farmacovigilância de psicotrópicos enfrenta desafios específicos, entre eles a subnotificação de reações adversas, agravada pela dificuldade de comunicação de pacientes com transtornos psiquiátricos graves, além do uso frequente off-label, prática que muitas vezes escapa ao monitoramento pós-comercialização¹¹. O uso off-label carece de evidências robustas de segurança e eficácia, o que reforça a necessidade de vigilância contínua¹¹.

Além disso, desigualdades raciais no acesso a diagnósticos precisos e tratamentos adequados podem impactar os registros de segurança, uma vez que populações com menor acesso aos serviços de saúde tendem a apresentar menor registro formal de eventos adversos⁶.

Tecnologias emergentes, como sistemas de inteligência artificial aplicados a bancos de dados de farmacovigilância, surgem como estratégias promissoras para reduzir lacunas de monitoramento, embora ainda enfrentem limitações éticas e operacionais no contexto brasileiro.

Diante desse cenário, o presente estudo tem como objetivo analisar a importância da farmacovigilância no monitoramento de medicamentos psicotrópicos, amplamente utilizados no tratamento de transtornos mentais como depressão, ansiedade, esquizofrenia e transtorno bipolar, com ênfase na detecção de efeitos colaterais, bem como discutir os desafios inerentes a esse processo e as oportunidades para aprimorar a segurança dos pacientes durante a farmacoterapia.

2. MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma revisão de literatura, realizada por meio da análise de artigos científicos disponíveis nas bases de dados SciELO, LILACS e Google Acadêmico. A estratégia de busca foi conduzida utilizando os descritores “farmacovigilância” e “psicotrópicos”, considerando sua relevância para a temática proposta.

Os critérios de inclusão contemplaram publicações em língua portuguesa, no período compreendido entre 2010 e 2024. Foram incluídos, ainda, documentos oficiais emitidos por órgãos de saúde, como Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde, independentemente do ano de publicação, além de estudos clássicos considerados fundamentais para a compreensão do tema.

Após a busca inicial, procedeu-se à triagem dos títulos e resumos dos artigos identificados, seguida da leitura integral dos textos selecionados para análise crítica. Ao final do processo, um total de 16 publicações foi considerado elegível para compor esta

revisão, sendo posteriormente organizadas e analisadas quanto aos objetivos, metodologias empregadas e principais achados relacionados à farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos.

3. DESENVOLVIMENTO

Foram identificados nesta pesquisa dezesseis artigos científicos e publicações em periódicos que abordam a farmacovigilância, especialmente no que concerne ao uso e prescrição de psicotrópicos. Os estudos analisados consistem, em sua maioria, em pesquisas realizadas em diferentes estados brasileiros sobre a farmacovigilância de medicamentos psicotrópicos e seus impactos sociais.

O estudo de Balen *et al.* (2017)¹², desenvolvido na farmácia pública do município de Cascavel (PR), destaca a importância da farmacovigilância ao evidenciar riscos de interações medicamentosas em prescrições de psicotrópicos. Foram analisadas mais de 800 prescrições, das quais apenas 33,5% haviam sido emitidas por psiquiatras ou neurologistas, dado considerado preocupante pelos autores, uma vez que esses especialistas possuem maior capacitação quanto à farmacodinâmica dessa classe medicamentosa.

Em 642 prescrições, identificaram-se interações medicamentosas de gravidade moderada ou grave, sendo mais frequentes em prescrições que continham mais de dois medicamentos, com aumento proporcional ao número de fármacos prescritos. Os autores apontaram que algumas interações poderiam ter finalidade terapêutica intencional; contudo, como não houve acompanhamento dos pacientes, não foi possível determinar quais interações seriam propositais, devido à ausência de dados sobre a utilização real dos medicamentos.

Também foram analisadas pesquisas sobre prescrição e dispensação inadequadas de psicotrópicos. O principal achado refere-se a um estudo realizado em município do Mato Grosso que identificou falhas em prescrições médicas e erros na dispensação farmacêutica, fatores que podem comprometer o processo de farmacovigilância.

Ferrari *et al.* (2013)¹³ analisaram psicotrópicos dispensados pela Farmácia Básica municipal. Entre as prescrições avaliadas, observou-se que 1,6% não apresentava endereço do prescritor ou da instituição de atuação e, em um total de 249 prescrições, nenhuma continha telefone de contato. A pesquisa também revelou que 18% das prescrições não seguiam a Denominação Comum Brasileira (DCB) recomendada pelo SUS. Quanto às informações sobre os medicamentos, poucas prescrições omitiam forma farmacêutica, quantidade ou dose, porém 36 não especificavam a posologia.

Os mesmos autores¹³ identificaram falhas no preenchimento de dados pelo farmacêutico durante a dispensação: 2% das prescrições não continham nome do paciente e 80,7% não apresentavam telefone para contato. Todas as prescrições analisadas eram manuscritas e, além das inconsistências mencionadas,

detectaram-se 41 prescrições ilegíveis, com deficiências na identificação do paciente, endereço, quantidade e posologia - fatores que elevam os riscos na dispensação e no tratamento.

O uso de abreviaturas também se mostrou problemático, podendo levar a interpretações equivocadas. Quanto aos medicamentos dispensados, seis pertencentes à lista C1 foram prescritos em documento inadequado, não em receituário de controle especial conforme exige a legislação. Registrou-se ainda que 61% das prescrições de benzodiazepínicos foram emitidas por clínicos gerais, não por psiquiatras ou neurologistas - dado que corrobora as preocupações apontadas por Balen *et al.* (2017)¹².

O estudo publicado por Dantas *et al.* (2015)¹⁴, realizado na cidade de Santa Cruz (RN), ressaltou os riscos do uso crônico de medicamentos psicotrópicos. Destacou-se o caso de uma paciente de 51 anos usuária de clonazepam há 30 anos e que, na última década, não retornava ao médico para reavaliação terapêutica. Verificou-se, de forma geral, que a prevalência entre os usuários crônicos estava relacionada à ausência de orientação médica no momento da consulta e prescrição do psicotrópico. Trinta e seis pacientes relataram não ter recebido qualquer tipo de orientação ou sequer contato direto com o médico prescritor.

A deficiência na orientação refletiu no preenchimento das notificações de receitas, que não indicavam o tempo de tratamento para o usuário. Além disso, observou-se que pacientes interromperam o tratamento por medo de desenvolver dependência e 13,3% relataram efeitos colaterais, entre eles sonolência diurna, xerostomia e sintomas relacionados à síndrome de abstinência após a interrupção do tratamento¹⁴.

Os estudos analisados reforçam a importância da farmacovigilância no monitoramento pós-comercialização, conforme destacado pela Organização Pan-Americana da Saúde¹⁵, que discute os aspectos de segurança envolvidos nesse processo e seu impacto não apenas na saúde pública, mas também no desenvolvimento de medicamentos genéricos e nos avanços da indústria farmacêutica.

O processo de farmacovigilância pode ser influenciado por fatores socioeconômicos, como desigualdades sociais e distinções raciais. No estudo de Fernandes *et al.* (2020)⁷, realizado com residentes de Campinas (SP), constatou-se que, embora os Transtornos Mentais Comuns apresentassem maior prevalência entre indivíduos autodeclarados pretos e pardos, a busca por serviços de saúde foi maior entre brancos, assim como o uso de psicotrópicos.

Segundo Fernandes *et al.* (2020)⁷, os entrevistados apontaram como barreiras ao acesso longos tempos de espera e horários de funcionamento incompatíveis com jornadas de trabalho. Observou-se também desigualdade na posse de planos de saúde - 68,2% dos pretos e pardos dependiam exclusivamente do SUS para consultas e obtenção de medicamentos.

Além da baixa procura por serviços de saúde, a

disponibilidade e o acesso aos medicamentos mostraram-se fatores determinantes no uso de psicotrópicos pela população preta e parda de Campinas.

4. DISCUSSÃO

Os resultados identificados nesta revisão evidenciam que a farmacovigilância aplicada ao uso de medicamentos psicotrópicos constitui um componente essencial para a segurança do paciente e para a qualidade da assistência em saúde mental. A presença de interações medicamentosas, falhas na prescrição e inconsistências na dispensação observadas nos estudos analisados demonstram fragilidades importantes no processo terapêutico e no monitoramento pós-comercialização desses fármacos.

A elevada frequência de prescrições realizadas por profissionais não especialistas, associada ao uso prolongado de psicotrópicos sem acompanhamento clínico sistemático, aponta para lacunas na condução terapêutica e reforça a necessidade de estratégias de educação permanente em saúde. A ausência de orientações adequadas ao paciente e a dificuldade de acesso ao acompanhamento médico contribuem para o uso inadequado desses medicamentos, favorecendo a ocorrência de efeitos adversos, dependência e abandono do tratamento.

Outro aspecto relevante diz respeito à subnotificação de reações adversas. Pacientes com transtornos mentais frequentemente apresentam limitações na comunicação de sintomas, o que dificulta a identificação de eventos adversos e reduz a efetividade dos sistemas de farmacovigilância. Essa realidade reforça a importância da atuação integrada entre médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde no acompanhamento terapêutico e na notificação sistemática de eventos relacionados ao uso de psicotrópicos.

As desigualdades socioeconômicas e raciais identificadas nos estudos analisados também exercem influência significativa no processo de farmacovigilância. Barreiras estruturais no acesso aos serviços de saúde, como longos tempos de espera, horários incompatíveis com a rotina de trabalho e dependência exclusiva do sistema público, podem interferir tanto na busca por diagnóstico quanto na continuidade do tratamento. Essas disparidades contribuem para a sub-representação de determinados grupos populacionais nos registros de segurança medicamentosa, o que pode comprometer a compreensão real dos riscos associados ao uso desses fármacos.

Adicionalmente, o uso *off-label* de medicamentos psicotrópicos, frequentemente observado na prática clínica, representa um desafio relevante para a farmacovigilância, uma vez que muitas dessas indicações carecem de evidências robustas quanto à segurança e eficácia. Essa condição amplia a necessidade de monitoramento contínuo e de produção científica capaz de subsidiar decisões clínicas e

regulatórias.

A incorporação de tecnologias digitais e sistemas informatizados surge como alternativa promissora para aprimorar o registro e a análise de eventos adversos. Ferramentas baseadas em inteligência artificial e bancos de dados integrados podem contribuir para a identificação precoce de riscos e para o fortalecimento das políticas públicas de segurança medicamentosa. Entretanto, desafios éticos, estruturais e operacionais ainda precisam ser superados para que essas estratégias sejam plenamente implementadas no contexto brasileiro.

Dessa forma, a farmacovigilância deve ser compreendida como um processo dinâmico, contínuo e multidisciplinar, que depende da articulação entre profissionais de saúde, gestores, instituições reguladoras e sistemas de informação. O fortalecimento desse processo é fundamental para promover o uso racional de medicamentos psicotrópicos, reduzir riscos terapêuticos e ampliar a segurança dos pacientes em tratamento de transtornos mentais.

5. CONCLUSÃO

A farmacovigilância aplicada aos medicamentos psicotrópicos desempenha papel fundamental na garantia da segurança e da eficácia desses fármacos, amplamente utilizados no tratamento de transtornos mentais. Embora apresentem benefícios terapêuticos significativos, observa-se elevado número de notificações de reações adversas associadas ao seu uso, o que reforça a necessidade de monitoramento contínuo e sistemático.

Diante dos riscos inerentes a essa classe medicamentosa, torna-se imprescindível a colaboração entre profissionais de saúde e agências reguladoras para assegurar a notificação adequada de eventos adversos e a condução segura da farmacoterapia. O fortalecimento das estratégias de farmacovigilância contribui para que esses medicamentos continuem sendo utilizados de maneira eficaz, com foco na proteção da saúde e no bem-estar dos pacientes que deles dependem.

Adicionalmente, é necessário combater a subnotificação relacionada aos psicotrópicos, incentivar a atualização contínua dos profissionais da área e promover o acompanhamento sistemático dos dados já disponíveis e daqueles ainda em produção científica. Ainda são escassos os estudos que demonstram de forma ampla o panorama nacional da farmacovigilância de psicotrópicos, e os dados existentes apontam para falhas no preenchimento de notificações e prescrições, evidenciando a necessidade de aprimoramento estrutural e técnico do sistema de vigilância.

6. REFERÊNCIAS

- [1] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacovigilância. Brasília: Anvisa; 2025. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>

- [2] Pfaffenbach G, Carvalho OM, Bergsten-Mendes G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. *Rev Assoc Med Bras.* 2002; 48:237-41.
- [3] Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e insumos farmacêuticos. *Diário Oficial da União*; 1973.
- [4] De Souza Dias C, *et al.* Os efeitos adversos do consumo a longo prazo dos benzodiazepínicos psicotrópicos em homens e mulheres idosos. *Braz J Dev.* 2023; 9(5):17892-17907.
- [5] Organização Mundial da Saúde (OMS). A importância da farmacovigilância. Brasília: OPAS; 2005.
- [6] Williams JC, *et al.* Systematic review of racial disparities in clozapine prescribing. *Schizophr Res.* 2020; 224:11-18.
- [7] Fernandes CSE, Lima MG, Barros MBA. Problemas emocionais e uso de medicamentos psicotrópicos: uma abordagem da desigualdade racial. *Cien Saude Colet.* 2020; 25:1677-1688.
- [8] Da Conceição Maximo G. Aspectos sociodemográficos da depressão e utilização de serviços de saúde no Brasil. 2010.
- [9] Dantas GPM, *et al.* Caracterização do uso de psicotrópicos em drogaria no município de Santa Cruz, RN. 2015.
- [10] Santos MJ, Kassouf AL. Uma investigação dos determinantes socioeconômicos da depressão mental no Brasil com ênfase nos efeitos da educação. *Econ Apl.* 2007; 11:5-26.
- [11] Paula CS, Miguel OG, Miguel MD. Farmacovigilância e o uso off label. *Vis Acad.* 2014;15(1):1-10.
- [12] Balen E, *et al.* Interações medicamentosas potenciais entre medicamentos psicotrópicos dispensados. *J Bras Psiquiatr.* 2017; 66:172-177.
- [13] Ferrari CKB, *et al.* Falhas na prescrição e dispensação de medicamentos psicotrópicos: um problema de saúde pública. *Rev Cienc Farm Basica Apl.* 2013; 34(1).
- [14] Secretaria de Saúde de Pernambuco. Psicotrópicos e ansiolíticos: UPAE Escada alerta para os riscos da automedicação. Recife; 2024.
- [15] Dos Santos CVB, *et al.* Atenção farmacêutica em medicamentos psicoativos na farmácia comunitária.
- [16] Silva EBO. Sistema de controle de receituários de medicamentos psicotrópicos. 2011.