



Farmacovigilância e eventos adversos associados à losartana potássica

Pharmacovigilance and adverse events associated with losartan potassium

Farmacovigilancia y acontecimientos adversos asociados al losartán potásico

Guilherme Valente Cavalcante¹, Thainara Leitão Viana¹, Victor dos Santos Araújo¹, Luciana de Cássia Silva do Nascimento¹.

RESUMO

Objetivo: Analisar o perfil de eventos adversos associados ao uso da losartana potássica no Brasil entre os anos 2018 a 2023. **Métodos:** Estudo transversal descritivo com abordagem quantitativa, utilizando dados secundários obtidos da plataforma VigiMed, no período de 01/01/2018 a 02/04/2023. **Resultados:** Foram registradas 18 notificações, envolvendo pacientes de 24 a 90 anos. A maioria (88%) pertencia à geração X, 50% são do sexo feminino e 50% do sexo masculino. Em 55% dos casos, houve a retirada do medicamento, 94% utilizaram a dose 50mg, e 72% relataram uso duas vezes ao dia. As notificações foram realizadas por farmacêuticos em 50% dos casos, sendo 77% espontâneas. O evento adverso mais citado com 11% foi a omissão da dose; quanto a gravidade 33% relatou outro efeito clinicamente significativo e 50% dos casos foram considerados resolvidos. **Conclusão:** Os resultados indicaram os pacientes pertenciam à geração X, sugerindo que a idade avançada é um fator de risco mais significativo do que o sexo, dado que a proporção entre homens e mulheres foi equivalente. Embora os farmacêuticos desempenhem papel essencial na notificação desses eventos, apenas uma parte das reações é efetivamente reportada, comprometendo a identificação de sinais de segurança medicamentosa.

Palavras-chave: Reação adversas, Farmacovigilância, Anti-hipertensivos.

ABSTRACT

Objective: To analyze the profile of adverse events associated with the use of losartan potassium in Brazil between 2018 and 2023. **Methods:** Descriptive cross-sectional study with a quantitative approach, using secondary data obtained from the VigiMed platform, from 01/01/2018 to 02/04/2023. **Results:** 18 notifications were recorded, involving patients aged between 24 and 90. The majority (88%) belonged to generation X, 50% were female and 50% male. In 55% of cases, the drug was withdrawn, 94% used the 50mg dose, and 72% reported using it twice a day. Notifications were made by pharmacists in 50% of cases, 77% of which were spontaneous. The most cited adverse event (11%) was dose omission; in terms of severity, 33% reported another clinically significant effect and 50% of the cases were considered resolved. **Conclusion:** The results indicated that the patients belonged to generation X, suggesting that advanced age is a more significant risk factor than gender, given that the proportion between men and women was equivalent. Although pharmacists play an essential role in reporting these events, only a proportion of reactions are actually reported, compromising the identification of signs of drug safety.

Keywords: Adverse reactions, Pharmacovigilance, Antihypertensives.

¹ Universidade da Amazônia (UNAMA), Belém - PA.

RESUMEN

Objetivo: Analizar el perfil de eventos adversos asociados al uso de losartán potásico en Brasil entre 2018 y 2023. **Método:** Estudio descriptivo transversal con enfoque cuantitativo, utilizando datos secundarios obtenidos de la plataforma VigiMed, del 01/01/2018 al 02/04/2023. **Resultados:** Se registraron 18 notificaciones, que involucraron a pacientes de entre 24 y 90 años. La mayoría (88%) pertenecían a la generación X, 50% eran mujeres y 50% hombres. En el 55% de los casos se retiró el fármaco, el 94% utilizó la dosis de 50 mg y el 72% refirió utilizarlo dos veces al día. Las notificaciones fueron realizadas por farmacéuticos en el 50% de los casos, siendo espontáneas en el 77%. El acontecimiento adverso más citado (11%) fue la omisión de dosis; en cuanto a la gravedad, el 33% informó de otro efecto clínicamente significativo y el 50% de los casos se consideraron resueltos. **Conclusión:** Los resultados indicaron que los pacientes pertenecían a la generación X, sugiriendo que la edad avanzada es un factor de riesgo más significativo que el sexo, dado que la proporción entre hombres y mujeres fue equivalente. Aunque los farmacéuticos desempeñan un papel esencial en la notificación de estos acontecimientos, sólo una parte de las reacciones se notifican realmente, lo que pone en peligro la identificación de indicios de seguridad de los medicamentos.

Palabras clave: Reacciones adversas, Farmacovigilancia, Antihipertensivos.

INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica, frequentemente denominada como pressão arterial elevada, continua a ser um dos principais fatores determinantes de morbidade e mortalidade, tanto no Brasil quanto globalmente. O diagnóstico é estabelecido quando a pressão arterial sistólica é igual ou superior a 140 mm Hg e/ou a pressão arterial diastólica é igual ou superior a 90 mm Hg (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2020).

De acordo com as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (2020), ela trata-se de uma doença crônica não transmissível (DCNT), de origem multifatorial, e entre os principais fatores de risco para o desenvolvimento da hipertensão estão a predisposição genética, envelhecimento, sexo, etnia, obesidade, ingestão excessiva de sódio, sedentarismo, consumo de álcool, além de fatores socioeconômicos como o baixo nível de escolaridade, condições inadequadas de moradia e a baixa renda familiar.

Segundo o relatório do Ministério da Saúde (2022), o número de indivíduos com sintomas de pressão arterial elevada tem aumentado desde a década de 1990, ultrapassando a marca de 650 milhões e chegando a mais de 1,3 bilhão de pessoas. Dessa maneira, representando um grave problema de saúde pública tanto no Brasil quanto no resto do mundo, com prevalência superior a 50% entre indivíduos de 60 a 69 anos, podendo atingir mais de 75% entre aqueles com mais de 70 anos (REIS et al., 2018).

O principal objetivo do tratamento da hipertensão arterial é reduzir a morbidade e a mortalidade cardiovascular, que aumentam em função dos níveis elevados de pressão arterial e de outros fatores agravantes. O tratamento pode envolver tanto medidas não farmacológicas quanto o uso de medicamentos anti-hipertensivos. No caso do tratamento não farmacológico, é fundamental que o paciente busque orientação médica e adote um estilo de vida saudável, incluindo a ingestão de alimentos naturais e a prática regular de atividades físicas. Os agentes anti-hipertensivos a serem utilizados devem promover a redução não só dos níveis tensionais como também a redução de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais (BRASIL, 2005).

A losartana está entre os medicamentos mais prescritos pelo SUS para o tratamento da HAS (BRASIL, 2020). Ela atua como antagonista dos receptores da angiotensina II do tipo 1 (AT1). O bloqueio desse receptor resulta em inibição da vasoconstrição e redução da síntese de aldosterona, o que contribui para a diminuição da Pressão Arterial. Após ser ingerida, a losartana é metabolizada para um metabólito ativo que apresenta uma meia-vida maior do que a observada para o fármaco (DE ANDRADE ROYO, 2014).

O uso dessa classe terapêutica pode estar associado à ocorrência de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), que variam desde distúrbios eletrolíticos até hipotensão ortostática, condição

frequentemente implicada em quedas recorrentes em pacientes idosos. A detecção precoce de RAM é crucial para o ajuste terapêutico, visando otimizar a eficácia do tratamento e garantir a segurança clínica do paciente (DIAZ VVM, et al., 2024).

Pacientes idosos que utilizam anti-hipertensivos, especialmente aqueles com múltiplas comorbidades, são mais suscetíveis a eventos adversos e interações medicamentosas. Entre os possíveis efeitos adversos, destacam-se a hipotensão, a hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue) e, em casos raros, lesão renal aguda. Além disso, podem ocorrer tontura e alterações nos níveis hepáticos, embora raramente levem à descontinuação do tratamento. A segurança da losartana é monitorada principalmente em pacientes com hipertensão e morbidades, como insuficiência cardíaca e doenças renais, nos quais os efeitos colaterais podem ser mais graves (SCHREUDER J, et al., 2021).

A notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) é considerada um instrumento regulatório essencial para alimentar o sistema de farmacovigilância de um país. Quanto mais robusto for o sistema nacional de farmacovigilância e a notificação de RAMs, maior será a probabilidade de que decisões regulatórias equilibradas sejam adotadas pelos órgãos competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil. Para que questões relevantes sobre a segurança dos medicamentos sejam adequadamente abordadas, é necessário o uso de métodos epidemiológicos mais sistemáticos e consistentes, que considerem as limitações da notificação espontânea (ROMEUGA, et al., 2019).

Dessa maneira, o presente estudo teve como objetivo analisar o perfil de eventos adversos ocasionados pelo uso da losartana potássica no Brasil entre os anos de 2018 a 2023.

MÉTODOS

O presente estudo trata-se de uma pesquisa transversal descritiva com abordagem quantitativa, cujo objetivo é apresentar dados que evidenciam problemas relacionados ao tratamento da hipertensão arterial sistêmica com o uso de losartana potássica.

Para atingir o objetivo proposto, foram utilizados dados secundários obtidos do Painel de Notificações de Farmacovigilância da ANVISA. Esse painel reúne informações sobre o monitoramento de medicamentos, incluindo registros de eventos adversos e outras possíveis complicações associadas ao seu uso.

No banco de dados da ANVISA, como critérios de inclusão foram utilizados os seguintes filtros de pesquisa: período de notificação no VigiMed (01/01/2018 a 02/04/2023) e princípio ativo (losartan e losartan potássico). Os dados coletados foram organizados e tabulados em planilhas do Microsoft Office Excel®. As variações de resultados incluíram: número de notificações por ano, sexo, idade, tipo de entrada no VigiMed, tipo de notificação, medicamento suspeito, eventos adversos por gravidade, ocorrência de eventos adversos, termos preferidos (PT) dos eventos adversos, e eventos adversos ao sistema-órgão-classe (SOC).

Os resultados foram apresentados em tabelas de frequência, permitindo uma análise descritiva das variáveis. Ressalta-se que não foi necessário submeter este estudo à avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que os dados utilizados são secundários e provenientes de um banco de dados público, disponível para consulta no Painel de Notificações de Farmacovigilância da ANVISA.

RESULTADOS

Considerando as variáveis definidas a partir do filtro do painel de notificações - VigiMed, foram encontradas 37 notificações de eventos adversos relacionados ao uso da losartana potássica entre 1º de janeiro de 2018 e 2 de abril de 2023.

A distribuição por gênero revelou uma maior prevalência em mulheres (51%; N=19/37), enquanto a faixa etária predominante foi de 60 anos ou mais (27,02%; N=10/37). O ano com maior número de notificações foi em 2022.

Em relação ao perfil dos notificadores, os farmacêuticos foram os profissionais responsáveis pela maior parte dos registros (43%; N=16/37), sendo a tontura o evento adverso mais relatado (8,11%; N=3/37). Quanto à gravidade dos eventos, (43%; N=16/37) das notificações indicaram efeitos clinicamente significativos, enquanto (10%; N=4/37) apontaram hospitalização prolongada.

Os dados sobre o desfecho indicaram que a maioria dos pacientes apresentou recuperação ou teve resolução do quadro (45%; N=17/37), e a retirada do medicamento foi a principal ação adotada (35%; N=13/37) para lidar com os eventos adversos relatados.

Vale ressaltar que 75,67% (N=28/37) dos notificadores não relataram todas as informações solicitadas pela plataforma, como: idade (51,35%; N=19/37), desfecho (43,24%; N=16/37), ação adotada (40,54%; N=15/37), gravidade (37,83%; N=14/37), tipo de notificação (10,81%; N=4/37), notificador (5,4%; N=2/37), evento adverso (2,70%; N=1/37) (**Tabela 1**). Esses resultados destacam a importância de um preenchimento mais completo das notificações, visando melhorar a precisão e a utilidade das informações para futuras análises e intervenções de segurança farmacológica.

Tabela 1 - Dados não informados no sistema de farmacovigilância do Brasil entre os anos de 2018 a 2023.

Dados	Nº / %
Idade	19 / 51,35%
Desfecho	16 / 43,24%
Ação adotada	15 / 40,54%
Gravidade	14 / 37,83%
Tipo de notificação	4 / 10,81%
Notificador	2 / 5,4%
Evento adversos	1 / 2,70%
	Total: 37

Fonte: Cavalcante GV, et al., 2025.

Somente 18 notificações (48,64%; N=18/37) apresentavam as seguintes informações completas: faixa etária, sexo, ação adotada, dose, posologia, responsável pelo encaminhamento, notificador, tipo de notificação, eventos adversos, gravidade e desfecho.

Ao analisar o universo de notificações, observou-se que as idades dos pacientes variaram entre 24 e 90 anos, com a geração X representando a maioria dos casos (88,89%; N=16/18). Em relação ao sexo, a distribuição foi equitativa, com 50% de casos em indivíduos do sexo feminino e 50% no sexo masculino (N=9/18).

A ação mais prevalente adotada foi a retirada do medicamento, respondendo por 55,55% (N=10/18) das notificações. A dose de 50 mg foi a mais frequentemente, com 94,44% (N=17/18) dos pacientes utilizando essa dosagem e 5,56% (N=1/18) relatou a dosagem de 100 mg. A posologia predominante foi de duas administrações diárias, representando 72,22% (N=13/18) dos casos e 27,8% utilizou apenas uma vez ao dia.

No que diz respeito aos notificadores dos eventos adversos, 50% (N=9/18) das notificações foram feitas por farmacêuticos, e 77,78% (N=14/18) das notificações foram espontâneas, conforme mostrado na **Tabela 2**.

Tabela 2 - Distribuição de Notificações de Eventos Adversos por notificador e tipo de evento no sistema de farmacovigilância do Brasil entre os anos de 2018 a 2023.

Notificador	Nº / %	Tipo de notificação	Nº / %
Farmacêutico	9 / 50%	Espontânea	14 / 77,78%
Médico	1 / 5,55%	Outra	4 / 22,22%
Outro profissional da saúde	6 / 33,33%		
Consumidor ou não profissional da saúde	2 / 11,11%		
		Total:	18

Fonte: Cavalcante GV, et al., 2025.

A omissão da dose (11,11%; N=2/18) foi a reação adversa mais reportada. As demais reações foram mencionadas individualmente, cada uma representando 5,56% (1/18) (**Tabela 3**). Em relação à gravidade, foram citados: outros efeitos clinicamente significativos (33,33%; N=6/18), hospitalização/ameaça a vida (16,68%; N=3/18) e prolongamento da hospitalização (11,11%; N=2/18). As informações quanto ao desfecho, 50% (N=9/18) dos casos foram considerados resolvidos e 27,77% (N=5/18) em recuperação.

Tabela 3 - Reações adversas relacionadas ao uso da losartana no sistema de farmacovigilância do Brasil entre os anos de 2018 a 2023.

Reação Adversa	Nº / %	Reação Adversa	Nº / %
Insuficiência renal	1 / 5,56 %	Crise hipertensiva	1 / 5,56%
Potássio alto	1 / 5,56%	Omissão da dose	2 / 11,11%
Tontura	1 / 5,56%	Anemia	1 / 5,56%
Cefaleia	1 / 5,56%	Hipotensão	1 / 5,56%
Azotemia	1 / 5,56%	Medicamento	1 / 5,56%
Coceira	1 / 5,56%	ineficaz/Hipertensão	
Hipercalcemia	1 / 5,56%	Erro de medicamento	1 / 5,56%
Hipersensibilidade/ Vasculite/Desconforto	1 / 5,56%	Sem alteração da dose	1 / 5,56%
Ausência do efeito do medicamento	1 / 5,56%	Erro de prescrição	1 / 5,56%
		Total: 18	

Fonte: Cavalcante GV, et al., 2025.

DISCUSSÃO

A presente pesquisa observou que 88% dos achados pertenciam à geração X, os casos envolveram igualmente pacientes de ambos os sexos, sendo 50% feminino e 50% masculino. Em 55% dos casos, houve a retirada do medicamento, 94% utilizaram a dose 50 mg, e 72% relataram uso do medicamento duas vezes ao dia. As notificações foram realizadas por farmacêuticos em 50% dos casos, sendo 77% espontâneas. O evento adverso mais citado com 11% foi a omissão da dose; quanto a gravidade 33% relatou outro efeito clinicamente significativo e 50% dos casos foram considerados resolvidos.

No Brasil estão disponíveis 45 fármacos com indicação clínica para o tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica, distribuídos em nove classes farmacológicas, cada uma com um perfil de eficácia e eventos adversos específicos (BARROSO WKS, et al., 2021). Uma análise do perfil de notificações relacionadas ao uso de losartana potássica revela que em outros anti-hipertensivos, evidenciam padrões comuns nos efeitos reportados e nos grupos mais afetados. Por exemplo, o uso diurético tiazídicos como a hidroclorotiazida, indapamida e clortalidona, frequentemente utilizado pela população idosa, estão associados a possíveis reações como as síncope, quedas e distúrbios hidroeletrólíticos. Vale ressaltar, que a clortalidona apresenta um risco maior de doenças renais crônicas, como insuficiência renal aguda (SOUZA AJG, et al., 2022). Esses dados reforçam a necessidade de uma monitorização contínua e detalhada dos efeitos adversos entre os diversos anti-hipertensivos, para otimizar a segurança terapêutica em diferentes subgrupos de pacientes.

A polifarmácia, o uso de medicamentos potencialmente inadequados (MPI) e a presença de comorbidades são fatores-chave que aumentam a vulnerabilidade dos idosos a reações adversas. Conforme evidenciado por Oliveira HSB, et al. (2020), uma alta proporção de idosos (74%) faz uso de pelo menos um MPI, o que os expõe a riscos aumentados para eventos cardiovasculares e cerebrovasculares. Entre os eventos adversos de menor gravidade, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) é comumente relatada, enquanto a insuficiência cardíaca se destaca entre os de maior gravidade. Esses dados ressaltam a importância de um monitoramento rigoroso e contínuo no uso de medicamentos nessa faixa etária, considerando-se o perfil de risco elevado e a necessidade de uma gestão medicamentosa cuidadosa para evitar complicações de saúde.

A análise das notificações de reações adversas a medicamentos pode ser influenciada por fatores como idade e sexo dos pacientes (WANG, et al., 2019). No presente estudo, observou-se que os eventos

adversos associados ao uso de losartana potássica ocorrem com maior frequência em pacientes mais velhos, com a geração X representando 88% dos casos. Estes dados sugerem que a idade avançada é um fator de risco mais relevante para a ocorrência de reações adversas do que o sexo, já que a proporção entre indivíduos do sexo feminino e masculino foi igual, com 50% para cada grupo. Espera-se que a frequência de notificações aumente em gerações mais avançadas, devido à presença de comorbidades e ao uso concomitante de múltiplos medicamentos, que são comuns em idosos. Essa faixa etária tende a ser mais vulnerável a efeitos adversos devido às condições de saúde associadas ao envelhecimento (ŠOLA KF, et al., 2020).

De acordo com Modesto ACF, et al. (2016), 86% dos profissionais da área médica optam por suspender o uso de medicamentos ao identificarem potenciais efeitos adversos, adotando essa medida como uma proteção imediata ao paciente. No presente estudo, a retirada do medicamento foi igualmente a ação predominante, representando 55% das notificações. Esses achados sugerem que, no contexto analisado, a suspensão do medicamento foi priorizada como estratégia para prevenir novos eventos adversos.

A suspensão do tratamento farmacológico atua como um marcador importante na detecção de reações adversas, permitindo o rastreamento e monitoramento de ocorrências por parte dos profissionais de saúde. A relação observada entre o conhecimento prévio sobre os efeitos adversos e a escolha da suspensão como medida de precaução reforça o impacto da compreensão clínica sobre a conduta terapêutica adotada (CAMPOS MCG, SENGER MH, 2011).

A losartana deve ser administrada por via oral uma ou duas vezes ao dia, com uma dose diária recomendada entre 25 e 100 mg (GISMONDI RA, et al., 2015). Os dados da presente pesquisa batem com o comparativo, indicando que, entre os pacientes que relataram reações adversas à losartana, 94% utilizavam a dose de 50 mg, e 72% administravam o medicamento duas vezes ao dia.

A administração de doses elevadas de losartana está associada a um aumento significativo no risco de eventos adversos. Evidências clínicas indicam que, à medida que a dosagem aumenta, os efeitos colaterais se tornam mais frequentes, incluindo insuficiência renal, necessidade de diálise em pacientes com doença renal crônica terminal e um risco cardiovascular aumentado. Esse risco inclui maior probabilidade de infarto agudo do miocárdio, especialmente no primeiro mês de uso e em altas doses, além de risco de hemorragia gastrointestinal. Tais efeitos adversos são particularmente acentuados em pacientes com comorbidades ou em tratamentos concomitantes que apresentam potencial para interações medicamentosas (VALLEJOS AN, et al., 2022).

Em estudo realizado por Konstam MA, et al. (2009), foram avaliados os efeitos de doses elevadas (150 mg/dia) em comparação a doses menores de losartana potássica (50 mg/dia) em pacientes com insuficiência cardíaca e intolerância aos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Os resultados indicaram que o grupo tratado com 150 mg/dia teve uma redução significativa nas taxas de mortalidade e hospitalizações por insuficiência cardíaca, em comparação ao grupo tratado com 50 mg/dia. No entanto, os pacientes que receberam a dose mais alta apresentaram efeitos adversos mais frequentes, como hipotensão, hipercalemia e comprometimento da função renal. Esses resultados, em comparação com os dados da pesquisa atual, sugerem que as reações adversas à losartana são mais comuns em pacientes que fazem uso da dose de 100 mg, dividida em duas doses de 50mg ao dia.

Um estudo realizado em um hospital-escola em Campos dos Goytacazes, RJ (2016) sobre conciliação medicamentosa, identificou que entre as classes de medicamentos mais associadas a reações adversas, os antagonistas do receptor da angiotensina II, apresentaram destaque, representando 12,5% dos casos. Entre os eventos adversos relatados, 80% dos pacientes apresentaram tosse seca, enquanto 20% relataram dor de cabeça, tontura e náusea. Em comparação com esses dados, na presente pesquisa, não foram observados casos de tosse seca entre os eventos adversos registrados. No entanto, 5% dos pacientes apresentaram tontura e 5% relataram cefaleia, em concordância com dados relatados anteriormente.

Um estudo realizado no Hospital de Clínicas da Universidade de Pernambuco, que avaliou pacientes hospitalizados, constatou que 60% dos pacientes com reações adversas medicamentosas (RAM) faziam uso de losartana potássica, um fármaco que atua no sistema renina-angiotensina. Entre estes pacientes,

todos tinham 60 anos ou mais (DIAZ VVM, et al., 2024). Diferente da presente pesquisa que observou prevalência de indivíduos da geração X relatando reações adversas quanto ao uso de losartana potássica, mas somente 28% dos pacientes foram hospitalizados, devido a ameaça à vida ou necessitaram de prolongamento da internação. Estes dados sugerem a hipótese que o risco de ocorrência de RAM com hospitalizações é maior em idosos em comparação às outras gerações.

Na presente pesquisa, os farmacêuticos destacaram-se como a principal categoria de profissional responsável pelas notificações, com 50% dos casos registrados na plataforma VigiMed. Esse dado corrobora com os resultados de um estudo realizado no Rio Grande do Sul (2023), no qual 53% das notificações foram feitas por farmacêuticos (DE BRITO MF, LINS CA, 2023).

Por se tratar de um medicamento com a finalidade de controlar a hipertensão arterial, o farmacêutico deve estar ciente das interações medicamentosas com outros medicamentos que atuam na mesma finalidade, para evitar o risco de hipotensão, podendo ser aferida na própria farmácia e os dados transmitidos para o prescritor. Outras observações que devem ser repassadas ao usuário é o cuidado com o consumo excessivo de suplementos, bebidas e comidas que contenham grandes quantidades de potássio em sua composição, pois existe um risco de se desenvolver efeitos prejudiciais da hipercalemia: fraqueza muscular, palpitações ou parestesias (TEUTO, 2019).

Esta inclusão da classe no processo de notificação é uma maneira de melhorar a segurança do paciente, uma vez que eles são capazes de detectar e agir rapidamente diante de reações adversas, protegendo a saúde dos usuários de medicamentos (DE BRITO MF, LINS CA, 2023).

A subnotificação de reações adversas a medicamentos é um dos principais desafios enfrentados pelo sistema de farmacovigilância brasileiro, especialmente na plataforma VigiMed. Embora os farmacêuticos desempenhem um papel fundamental nas notificações, apenas uma fração das reações adversas é efetivamente reportada. De acordo com estimativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (2019), apenas 5% a 10% das reações adversas são notificadas, o que cria uma lacuna crítica no monitoramento da segurança dos medicamentos. Essa subnotificação dificulta a identificação de sinais de segurança e a tomada de decisões informadas sobre o uso de produtos farmacêuticos.

Entre 2013 e 2018, o Brasil esteve entre os países que relataram de 5 a 50 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) por milhão de habitantes a cada ano, uma taxa muito inferior ao valor recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que propõe ao menos 200 notificações anuais por milhão de habitantes para garantir um sistema de farmacovigilância robusto (UPPSALA MC, 2018; MAIGETTER K, et al., 2015).

Estudos de Varallo FR, et al. (2014) e Lopez G, et al. (2009) apontam diversas razões para essa subnotificação, entre elas, fatores como desconhecimento, insegurança e indiferença dos profissionais de saúde em relação ao processo de notificação. Esses obstáculos destacam a necessidade de estratégias que incentivem uma cultura de notificação ativa e promovam maior adesão dos profissionais ao VigiMed, fortalecendo o sistema de farmacovigilância e a segurança medicamentosa.

Das 37 notificações constatadas, 28 não relataram todas as informações solicitadas pela plataforma. Esse achado reforça a importância das diretrizes propostas pela ANVISA (2019), que recomendam a simplificação dos formulários e a implementação de tutoriais interativos e suporte técnico. Essas estratégias visam aumentar a adesão dos notificadores e garantir que todas as informações necessárias sejam devidamente preenchidas, promovendo uma coleta de dados mais completa e robusta. Além disso, o investimento em programas educativos contínuos sobre farmacovigilância, que reforcem a conscientização dos profissionais de saúde e da população quanto à importância da notificação de eventos adversos. Esses programas educacionais podem incluir treinamentos, workshops e campanhas que expliquem os benefícios da notificação para a segurança do paciente. A integração do VigiMed com outras plataformas de monitoramento em saúde também é essencial para potencializar a qualidade dos dados. Essa integração permite um acompanhamento em tempo real dos eventos adversos e pode fornecer uma visão mais abrangente do perfil de segurança dos medicamentos no mercado, fortalecendo as estratégias de prevenção e gestão de riscos e promovendo, assim, a segurança do paciente (ANVISA, 2019).

CONCLUSÃO

Este estudo investigou os eventos adversos associados ao uso da losartana potássica registrados no sistema de farmacovigilância do Brasil nos últimos cinco anos, com ênfase nos principais meios de notificação e no perfil das reações adversas. Os resultados indicaram que 88% dos pacientes pertenciam à geração X, sugerindo que a idade avançada é um fator de risco mais significativo do que o sexo, dado que a proporção entre homens e mulheres foi equivalente. Entre os eventos adversos, destacam-se omissão de doses, tontura e cefaleia. Apesar do papel crucial dos farmacêuticos na notificação de eventos adversos, apenas uma parcela das reações é efetivamente reportada, o que compromete a identificação de sinais de segurança dos medicamentos e reforça a necessidade de aprimorar esse processo. Estudos futuros sobre reações adversas relacionadas à losartana potássica são essenciais, não apenas para comparar com os resultados apresentados neste estudo, mas também para fortalecer as estratégias de proteção à saúde pública.

REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Boletim de Farmacovigilância nº 7: Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos. 2019.
2. BARROSO WKS, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. *ArqBrasCardiol.* 2021; 116(3): 516-658.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Caderno de Atenção Básica, n. 5. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022.
5. CAMPOS MCG, SENER MH. Avaliação do estágio de urgências clínicas em uma unidade de pronto atendimento sob a perspectiva dos alunos. *RevBrasEducMed.* 2011;38(1):103–12.
6. DE ANDRADE ROYO, V. et al. Análise do medicamento losartana potássica manipulado em farmácias de Montes Claros-MG. *Infarma-Ciências Farmacêuticas*, v. 26, n. 4, p. 229-232. 2014.
7. DE BRITO MF, LINS CA. VigiMed: notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados aos medicamentos no Rio Grande do Sul, 2023. *J De Assistência Farmacêutica E Farmacoeconomia*, 8(4).
8. DIAZ VVM, et al. Perfil de reações adversas associadas ao uso de medicamentos que atuam no sistema cardiovascular: uma série de relato de casos. *IJHS-PDVS, Edição Especial: 2º ConSAÚDE*, Recife, v. 3, n. 2, p. 189-190, out. 2024.
9. GISMONTI RA, et al. Comparison of benazepril and losartan on endothelial function and vascular stiffness in patients with Type 2 diabetes mellitus and hypertension: A randomized controlled trial. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst.* 2015 Dec;16(4):967-74.
10. KONSTAM MA, et al. Effects of high-dose versus low-dose losartán on clinical outcomes in patients with heart failure (HEAAL study): A randomised, double-blind trial, *Lancet*, 374(9704), 1840-1848 (2009)
11. LOPEZ-GONZALEZ E, et al. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(1):19–31.
12. MAIGETTER K, et al. Pharmacovigilance in India, Uganda and South Africa with reference to WHO's minimum requirements. *Int J HealPolicyManag.* 2015;4(5):295–305.
13. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório aponta que o número de adultos com hipertensão aumentou 3,7% em 15 anos no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/relatorio-aponta-que-numero-de-adultos-com-hipertensao-aumentou-3-7-em-15-anos-no-brasil>. Acesso em: 6 nov. 2024.
14. MODESTO ACF, et al. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 40, n. 3, p. 401-410, 2016.

15. OLIVEIRA, HSB, et al. Risk factors associated with potential cardiovascular and cerebrovascular adverse events in elderly individuals assisted at secondary level (2020). *Rev. Assoc. Med. Bras.* 66(8), 1087-1092.
16. REIS LLM, et al. Métodos não farmacológicos utilizados pelo Enfermeiro na prevenção e controle da Hipertensão Arterial Sistêmica. *Nursing USP*, 2018; 21(244): 2338-2341.
17. ROMEU GA, et al. Notification of adverse reactions in a sentinel hospital of Fortaleza – Ceará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude.* (2019).
18. SCHREUDER J, et al. Safety, tolerability, and outcomes of losartan use in patients hospitalized with SARS-CoV-2 infection: A feasibility study. *PLOS ONE*, 2021.
19. SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO. (2020). Sociedade Brasileira de Nefrologia. VII Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. *ArqBrasCardiol.*
20. ŠOLA KF, et al. Drug therapy problems identified among older adults placed in a nursing home: the Croatian experience (2020). *Journal of International.*
21. SOUZA, AJG, et al. Reações adversas associadas ao uso de anti-hipertensivos em pacientes com doenças renais crônicas: revisão sistemática. *BrazilianJournalofDevelopment.* 2022.
22. TEUTO. Losartana potássica: comprimido revestido 50 mg. Responsável técnico: Andreia Cavalcante Silva. Goiás: Teuto, 2019.
23. UPPSALA MC - UMC. Annual Report. July 2017 - June 2018. 2018. p. 1–24.
24. VALLEJOS AN, et al. Caracterización de pacientes con prescripción de losartán en dosis superior a la dosis máxima diaria, su problemática e intervención (2022). *Revista Colombiana de Ciencias Químicas y Farmacéuticas*, 51(2), 912-924
25. VARALLO FR, et al. [Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review]. *Rev Esc Enferm USP.* 2014 Aug;48(4):739–47.
26. WANG, et al. Association between: Potentially Inappropriate Medication Use and Chronic Diseases in the Elderly. (2019). *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 16(12), 2189.