



Eventos adversos associados a dispositivos inalatórios para asma: análise das notificações no sistema da ANVISA

Aline Spohr¹; Vanessa Adelina Casali Bandeira²; Janaína Soder Fritzen³

Como Citar:

SPOHR, Aline; BANDEIRA, Vanessa Adelina Casali; FRITZEN, Janaína Soder. Eventos adversos associados a dispositivos inalatórios para asma: análise das notificações no sistema da ANVISA. Revista Sociedade Científica, vol. 9, n. 1, p. 858-879, 2026. <https://doi.org/10.61411/rsc2026132619>

DOI: 10.61411/rsc2026132619

Área do conhecimento:

Ciências da Saúde

Sub-área:

Farmácia

Palavras-chaves:

Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Farmacovigilância; Antiasmáticos; Asma.

Publicado: 15 de abril de 2026.

Resumo

A asma é uma doença inflamatória crônica que afeta milhões de pessoas no mundo e requer tratamento contínuo, especialmente com o uso de medicamentos inalatórios. Embora eficazes, esses medicamentos podem causar eventos adversos, muitas vezes relacionados ao uso dos dispositivos. Este estudo teve como objetivo analisar as notificações de eventos adversos a medicamentos utilizados no tratamento da asma, registrados no sistema VigiMed da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entre janeiro de 2019 e março de 2025. Trata-se de um estudo epidemiológico, de abordagem exploratória, quantitativa e descritiva, fundamentada na análise de dados secundários. Foram realizadas 347 notificações durante o período, totalizando 875 eventos adversos. As notificações analisadas permitiram observar que os eventos adversos acometeram principalmente mulheres e idosos, sendo o salbutamol o medicamento mais frequentemente associado. Dentre os eventos adversos em evidência, as manifestações mais comuns foram classificadas como distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino e lesões, intoxicações e complicações relacionadas a procedimentos. Destacam-se obstáculos relevantes quanto aos erros de administração de dispositivos inalatórios e ineficácia medicamentosa. A maioria das notificações foi realizada por farmacêuticos atuando em serviços de saúde, o que destaca o papel desse profissional na farmacovigilância. Os resultados reforçam a importância da educação em saúde, da adesão ao tratamento e do uso correto dos dispositivos inalatórios para garantir a eficácia terapêutica e a segurança do paciente.

¹Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUÍ), Ijuí-RS, Brasil. Email: ✕

²Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUÍ), Ijuí-RS, Brasil. Email: ✕

³Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUÍ), Ijuí-RS, Brasil. Email: ✕



Adverse events associated with inhalation devices for asthma: analysis of reports in the ANVISA system

Abstract

Asthma is a chronic inflammatory disease that affects millions of people worldwide and requires continuous treatment, especially through the use of inhaled medications. Although effective, these medications can cause adverse events, often related to the use of inhaler devices. This study aimed to analyze reports of adverse drug events related to asthma treatment, recorded in the National Health Surveillance Agency, VigiMed system between January 2019 and March 2025. This is an epidemiological study with an exploratory, quantitative, and descriptive approach, based on the analysis of secondary data. A total of 347 reports were made during the period, totaling 875 adverse events. The analyzed reports showed that adverse events primarily affected women and the elderly, with salbutamol being the most frequently associated medication. Among the adverse events reported, the most common manifestations were classified as respiratory, thoracic and mediastinal disorders, as well as injuries, poisonings, and complications related to procedures. Significant issues were identified regarding inhaler administration errors and drug inefficacy. Most reports were submitted by pharmacists working in healthcare services, highlighting the role of this professional in pharmacovigilance. The results reinforce the importance of health education, treatment adherence, and correct use of inhaler devices to ensure therapeutic efficacy and patient safety.

Keywords: Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Pharmacovigilance; Antiasthmatic Agents; Asthma.



1. Introdução

A asma é uma doença heterogênea, determinada pela inflamação crônica das vias aéreas. Caracteriza-se pelo histórico de sintomas respiratórios como falta de ar, aperto no peito e/ou tosse, assim como chiados recorrentes que variam ao longo do tempo, podendo aumentar a intensidade e limitação do fluxo de ar. Essas variações podem ser provocadas por fatores como prática de exercícios, contato com alérgenos ou irritantes, alterações climáticas ou infecções respiratórias virais [1]. Por ser considerada uma das doenças crônicas não transmissíveis mais prevalentes globalmente, ela impacta mais de 260 milhões de pessoas e é responsável por mais de 450.000 óbitos anualmente em todo o mundo [2].

O tratamento medicamentoso da asma é dividido em duas categorias principais: medicamentos de controle/manutenção e medicamentos de resgate/alívio. Para o controle, são utilizados corticoides inalatórios (CI), com ou sem a associação a um *long-acting β 2 agonist* (LABA, β 2-agonista de longa duração), modificadores de leucotrienos e, imunomoduladores. Já, entre a farmacologia para o alívio de sintomas em crises agudas estão os *short-acting β 2 agonist* (SABA, β 2-agonista de curta duração), os corticoides orais ou endovenosos, além dos anticolinérgicos (em sua maioria são associados aos SABAs) [3].

No entanto, alguns fatores influenciam a resposta ao tratamento dessa condição, sendo eles a falta de adesão ao tratamento, diagnóstico incorreto, uso de medicamentos que diminuem a resposta ao tratamento (anti-inflamatórios não esteroidais e β -bloqueadores), tabagismo, exposição a poeira/fumaça, e algumas comorbidades. Destaca-se a falta de adesão ao tratamento, sendo essa a principal causa da carência no controle da asma, decorrente de fatores como os mitos e medos acerca da terapêutica, ou ainda, em consequência da falta de acesso e dificuldade do uso dos dispositivos inalatórios [4].



Entre 2008 e 2013, observou-se uma redução nos números absolutos de óbitos e hospitalizações por asma no Brasil, embora os índices ainda permaneçam elevados. Em 2013, ano final do período analisado, foram registradas 2.047 mortes por asma no país, o equivalente a cerca de cinco óbitos por dia, além de mais de 120 mil internações anuais decorrentes da doença. No comparativo de seis anos, houve uma diminuição de aproximadamente 10% nos óbitos e 36% nas hospitalizações relacionadas à asma. No entanto, destaca-se que, a taxa de mortalidade entre os pacientes hospitalizados aumentou cerca de 25% no mesmo intervalo. A média de permanência hospitalar por episódio de asma manteve-se estável, em torno de três dias [5].

Os medicamentos utilizados no tratamento da asma, especialmente os corticosteróides inalatórios, são fundamentais para o controle da doença, mas não estão isentos de provocar eventos adversos, tanto locais quanto sistêmicos. Muitos desses efeitos estão diretamente relacionados ao uso inadequado dos dispositivos inalatórios, o que pode comprometer a deposição correta do fármaco nas vias aéreas e aumentar o risco de reações indesejadas. Entre os efeitos mais frequentes destacam-se a disfonia, a candidíase orofaríngea, a irritação na garganta e a tosse persistente, geralmente decorrentes do acúmulo do medicamento na mucosa orofaríngea, especialmente quando não há higiene bucal adequada após a inalação. Quando utilizados em doses elevadas ou por tempo prolongado, os corticosteroides inalatórios também podem causar efeitos sistêmicos, como supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, hiperglicemia, hipertensão, catarata, osteoporose e retardo do crescimento em crianças. Esses eventos adversos, em muitos casos, contribuem para a descontinuação do tratamento, sobretudo quando o paciente associa os sintomas ao uso do medicamento. Isso representa um risco significativo, pois a interrupção do tratamento pode levar à piora do controle da asma, aumento do número de exacerbações, maior necessidade de hospitalizações e, conseqüentemente, elevação das taxas de mortalidade [6].



Desse modo, a farmacovigilância é uma área da saúde que está destinada a avaliar, identificar e prevenir os problemas relacionados aos medicamentos após a sua comercialização, a fim de garantir a segurança dos medicamentos por meio da análise de eventos adversos. Em dezembro de 2018, a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibilizou o VigiMed, um sistema eletrônico destinado a notificação de eventos adversos, bem como erros de medicações e uso *off-label* (sem indicação em bula) relacionados a medicamentos e vacinas, podendo ser utilizado por cidadãos, profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias, empresas e patrocinadores de ensaios clínicos. Essas notificações visam garantir que os benefícios do uso de medicamentos sejam maiores que os riscos por eles causados [7].

Com o intuito de mapear o perfil de segurança desses fármacos no cenário nacional, o objetivo deste trabalho foi quantificar e descrever os eventos adversos a medicamentos utilizados no tratamento da asma, notificadas no sistema VigiMed da ANVISA.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo epidemiológico, de abordagem exploratória, quantitativa e descritiva acerca das notificações de eventos adversos relatados durante o uso de dispositivos inalatórios para o tratamento da asma. Os dados secundários foram obtidos no banco de dados da ANVISA, através do VigiMed. Essa notificação é preenchida por cidadãos, profissionais da saúde, detentores de registros de medicamentos e patrocinadores de estudos, quando relatado algum evento adverso relacionado ao medicamento em uso. A metodologia proposta visa descrever o perfil das notificações por princípio ativo, eventos adversos, bem como, identificar tendências, padrões e a distribuição dessas notificações.

Foram incluídas todas as notificações registradas no VigiMed, em todo Brasil, durante o período de janeiro de 2019 a março de 2025. A seleção foi realizada, considerando as notificações enviadas de forma espontânea por profissionais de saúde,



pacientes e outros responsáveis. Para realizar a busca das notificações, foram selecionados os medicamentos inalatórios utilizados para controle da asma, sendo eles: Salbutamol; Beclometasona; Budesonida; Formoterol; Formoterol + Budesonida; Salmeterol + Fluticasona; Tiotrópio; Tiotrópio + Olodaterol; Umeclidínio; Umeclidínio + vilanterol; Fluticasona + Umeclidínio + Vilanterol.

Os dados foram coletados entre os meses de fevereiro a abril de 2025, abrangendo os dados relacionados a cada notificação, como tipo de evento, medicamentos envolvidos, grupo etário, sexo indivíduos que apresentaram efeitos adversos e circunstâncias descritas nos eventos adversos. O presente estudo não foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), por se tratar de dados secundários disponibilizados através da ANVISA.

3. **Desenvolvimento e discussão**

No presente estudo, a análise dos dados encontrados revelou um total de 347 notificações entre o período de janeiro de 2019 e março de 2025. A análise das notificações de eventos adversos associados ao uso de dispositivos inalatórios no VigiMed evidenciou problemas relacionados à prescrição, dispensação e administração desses produtos.

Conforme a Tabela 1, a maioria da população com eventos adversos relatados é do sexo feminino (52,74%). Segundo Oliveira e seus colaboradores [8], as mulheres tendem a apresentar um maior número de agravos à saúde, geralmente menos graves, mas que resultam em maior frequência de consultas médicas, realização de exames, diagnósticos e prescrições. Esse maior contato com os serviços de saúde leva, conseqüentemente, a um consumo mais elevado de medicamentos, tanto prescritos quanto de venda livre, sendo esse, um dos fatores que pode contribuir para que essa seja a população mais encontrada no número de notificações.



REVISTA SOCIEDADE CIENTÍFICA, VOLUME 9, NÚMERO 1, ANO 2026

Tabela 1: Perfil sociodemográfico dos pacientes com eventos adversos a dispositivos inalatórios notificados no VigiMed no período de janeiro de 2019 a março de 2025.

Variável	n = 347	%
Sexo		
Feminino	183	52,74
Masculino	147	42,36
Não informado	17	4,9
Faixa etária		
Menor que 1 ano	29	8,36
01 - 11 anos	60	17,29
12 - 17 anos	9	2,59
18 - 44 anos	46	13,26
45 - 64 anos	82	23,63
Maior que 65 anos	96	27,67
Não Informado	25	7,20
Estado		
Não informado	94	27,09
São Paulo	93	26,80
Distrito Federal	37	10,66
Minas Gerais	28	8,07
Santa Catarina	25	7,20
Outros	70	20,18

Fonte: Dados da pesquisa.

A maioria dos pacientes que tiveram um evento adverso notificado, tinha mais de 65 anos de idade (27,67%). Essa maior prevalência em pacientes idosos pode estar relacionada ao aumento de doenças respiratórias crônicas nessa população, ao uso prolongado de medicamentos e à maior suscetibilidade a reações adversas devido a alterações fisiológicas do envelhecimento [9]. Além disso, estudo realizado por Benfante e colaboradores [10] sugere, que além de impactarem no tratamento farmacológico, as comorbidades que os idosos possuem também podem comprometer a capacidade do paciente de utilizar corretamente os dispositivos inalatórios. É o caso, por exemplo, da artrite nas mãos e dedos, que dificulta a habilidade manual, assim como de deficiências visuais e cognitivas, que interferem na execução adequada da técnica inalatória. Ainda, alterações no estado de humor, como ansiedade e depressão, também



podem afetar negativamente a adesão ao tratamento, reduzindo significativamente sua efetividade.

Com relação aos locais com maior prevalência de notificações de eventos adversos, a análise dos estados revela que a maior parte dos registros concentra-se em São Paulo (26,80%), contudo um número significativo de notificações (27,09%) foi classificado como “não informado”. A alta concentração de notificações no estado de São Paulo pode ser explicada pela maior densidade populacional e pela maior presença de serviços de saúde e centros estaduais de farmacovigilância [11]. Contudo, o elevado número de registros na variável de estado “não informado” (27,09%) evidencia uma importante limitação nos dados, que pode comprometer análises regionais e a implementação de medidas estratégicas e locais de intervenção.

Foram analisadas também as notificações com ênfase nas características demográficas, geográficas e profissionais dos registros realizados. A Tabela 2 detalha que a maioria dos profissionais notificadores foram os farmacêuticos (58,50%) e que, essas entradas se deram em sua maioria através dos serviços de saúde, totalizando 60,52% das notificações. A ANVISA, juntamente com os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conta, desde 2002, com a Rede Sentinela, um conjunto de estabelecimentos de saúde, majoritariamente hospitais que atua no monitoramento pós-comercialização e pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde. Essa rede tem como finalidade identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar riscos, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso ou exposição a esses produtos. As queixas técnicas referem-se às notificações de suspeitas de alterações ou irregularidades em produtos ou empresas, envolvendo aspectos técnicos ou legais, que podem ou não representar risco à saúde individual ou coletiva [12].

Estudos mostram que, no Brasil, farmacêuticos são os principais notificadores de reações adversas a medicamentos, frequentemente superando médicos e outros profissionais, visto que fazem parte dos profissionais de referência para assuntos



envolvendo medicamentos nos serviços de saúde. Isso ressalta o papel central do farmacêutico na farmacovigilância, no qual esses profissionais têm capacitação técnica e acesso para identificar e reportar eventos adversos [13].

Com o objetivo de fortalecer as ações técnicas voltadas à identificação e notificação de eventos adversos, bem como, de incentivar a implementação de serviços, a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) tem se destacado por meio de iniciativas estratégicas. Em 2021, foi instituído o Programa Farmácia Cuidar +, voltado à qualificação das farmácias públicas que realizam a dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e do elenco complementar estadual, do qual medicamentos inalatórios utilizados para o tratamento da asma estão incluídos. Através deste programa, o farmacêutico responsável pelos atendimentos clínicos nos municípios que aderiram ao Programa Farmácia Cuidar + realizaram cursos de Cuidado Farmacêutico para Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), com o objetivo de qualificar a implementação do cuidado farmacêutico [14]. O estado do Rio Grande do Sul é responsável por apenas 1,44% das notificações. Esse dado pode sugerir uma melhor adesão ao tratamento pelos usuários, dos quais são acompanhados pelo farmacêutico no programa ou ainda subnotificação do Estado.

Já as notificações provenientes de consumidores (10,37%) e dos demais profissionais da saúde (21,04%) reforçam que o sistema de notificações do VigiMed é de caráter aberto. Essa participação diversificada melhora a captação dos eventos adversos, visto que estudos realizados no Canadá indicam que sistemas que permitem a notificação por não profissionais da saúde ampliam o alcance da farmacovigilância [15].

No que diz respeito ao ano das notificações, observa-se uma variação crescente no número de registros ao longo do período analisado. A partir de 2019, quando foram registradas apenas 14 notificações (4,03%), nota-se um aumento progressivo, alcançando o pico em 2024, com 106 notificações (30,55%) (Tabela 2). Um estudo realizado em um hospital de média complexidade em São Paulo avaliou o impacto de



uma intervenção educacional multifacetada sobre a prática de farmacovigilância por profissionais de saúde. A intervenção incluiu quatro estratégias: palestra interativa, aula prática, aplicação de questionários pré e pós-intervenção e distribuição de material educativo. Como resultado, observou-se um aumento expressivo de 70 vezes no número de notificações de eventos adversos a medicamentos ao longo de 12 meses. A intervenção também promoveu melhorias significativas no conhecimento sobre farmacovigilância e na habilidade de preenchimento dos formulários de notificação, mostrando que o aumento das notificações com o decorrer dos anos pode se dar pelo aumento do conhecimento profissional em notificar [16].

No entanto, esse resultado também pode estar sendo influenciado pela incidência da asma no Brasil, que também cresce no decorrer dos anos. O Ministério da Saúde, no ano de 2022 [17] divulgou que, no ano de 2021, cerca de 1,3 milhões de atendimentos foram realizados na Atenção Primária à Saúde, a porta de entrada do brasileiro no SUS. Esse número corresponde a aproximadamente 231 mil consultas a mais do que no ano anterior (2020). Esse fator demonstra que além do aumento do número de notificações, o número de pacientes diagnosticados com asma ou a gravidade dos casos podem estar aumentando a cada ano. No primeiro trimestre de 2024, o consumo de medicamentos para asma entre pessoas de 26 a 35 anos cresceu 21,8% em relação ao mesmo período de 2023, sendo o maior aumento entre os grupos etários [18].

Tabela 2: Distribuição geográfica, profissional e temporal das notificações de eventos adversos realizadas no VigiMed no período de janeiro de 2019 a março de 2025.

Variável	n = 347	%
Notificador		
Farmacêutico	203	58,50
Outro profissional da saúde	75	21,61
Consumidor/ outros notificadores	36	10,38
Médico	17	4,90
Não informado	16	4,61
Entrada no VigiMed		
Serviços de saúde	210	60,52



Variável	n = 347	%
Pacientes e profissionais da saúde	73	21,04
Empresas farmacêuticas	45	12,96
Aplicativo Vigimobile	17	4,90
Indústrias	2	0,58
Ano da Notificação		
2019	14	4,03
2020	20	5,76
2021	52	14,99
2022	58	16,71
2023	76	21,90
2024	106	30,55
2025	21	6,06

Fonte: Dados da pesquisa.

A análise dos medicamentos suspeitos e dos eventos adversos relacionados é fundamental para compreender os padrões de segurança dos medicamentos em uso pela população e orientar ações regulatórias, educativas e de segurança no âmbito da farmacovigilância. Entre os medicamentos suspeitos de causar os eventos adversos, o salbutamol foi responsável por 59,94% das notificações, seguido por beclometasona (16,13%) e budesonida (7,49%). O uso de salbutamol, embora amplamente empregado no manejo da asma, requer cautela especial devido ao seu potencial para provocar efeitos adversos significativos, sobretudo em pacientes com comorbidades. A via inalatória do salbutamol pode levar a um aumento expressivo da frequência cardíaca em média de 23% mesmo em pacientes com doença cardiovascular preexistente. Esse achado reforça a necessidade de monitoramento rigoroso, dado o risco potencial de descompensações clínicas. Além disso, efeitos sobre o sistema nervoso central, como alucinações, ansiedade e tremores, têm sido associados ao uso do salbutamol, possivelmente devido à sua capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica. Relatos de convulsões, especialmente em pacientes jovens que utilizam o salbutamol de forma excessiva, ilustram o risco de toxicidade associado ao uso inadequado do medicamento [19].



Foram mencionados um total de 875 eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos inalatórios para tratamento da asma, resultando em uma média de 2,52 eventos adversos por paciente. Dentre eles, as manifestações mais comuns foram classificadas como distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino e lesões, intoxicações e complicações relacionadas a procedimentos. Os eventos adversos mais mencionados nas notificações foram dispneia (5,6%), hipocalcemia (4,8%), taquicardia (3,54%) e tosse (3,3%). Em estudo realizado que avaliou eventos adversos locais associados ao uso de corticosteroides inalatórios em pacientes com asma moderada ou grave, 81,5% dos pacientes reportaram ao menos um evento adverso, e 65,5% referiram a percepção diária de pelo menos um sintoma. Ainda, doses altas podem estar associadas a maior número de eventos adversos [20]. Uma pesquisa realizada por Gandhi e colaboradores [21] verificou que, dos 661 pacientes internados que utilizavam algum medicamento em hospital, 162 pacientes (24,50%) tiveram eventos adversos a medicamentos, com um total de 181 eventos citados, totalizando uma média de 1,12 por paciente.

A avaliação da gravidade também revela que uma parcela significativa dos casos resultou em hospitalização (15,2%), ameaça à vida (9,94%) ou até mesmo óbito (4,68%). Outros efeitos clinicamente significativos (32%) e incapacidade persistente (0,8%) também foram notificados. No entanto, a maioria das notificações não especificou o evento adverso por gravidade apresentado pelo usuário (37,37%).

Tabela 3: Frequência dos medicamentos e tipos de eventos adversos notificados no VigiMed no período de janeiro de 2019 a março de 2025.

Variável	n = 347	%
Medicamento Suspeito		
Salbutamol	208	59,94
Beclometasona	56	16,13
Formoterol + Budesonida	27	7,78
Budesonida	26	7,49



Formoterol	12	3,46
Tiotrópio	6	1,73
Salmeterol + Fluticasona	4	1,15
Umediclinio + Vilanterol	3	0,87
Fluticasona + Umeclidínio + Vilanterol	2	0,58
Umediclinio	2	0,58
Tiotrópio + Olodaterol	1	0,29
Evento Adverso	n = 875	%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	184	53,02
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	161	46,41
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	121	34,86
Distúrbios do sistema nervoso	60	17,29
Distúrbios metabólicos e nutricionais	53	15,27
Distúrbios cardíacos	49	14,11
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	43	12,39
Infecções e infestações	37	10,66
Investigações	33	9,51
Distúrbios gastrointestinais	32	9,22
Distúrbios psiquiátricos	25	7,20
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	16	4,61
Distúrbios vasculares	16	4,61
Distúrbios oculares	14	4,03
Distúrbios do sistema imunológico	9	2,59
Procedimentos cirúrgicos e médicos	9	2,59
Problemas relacionados ao produto	8	2,31
Distúrbios renais e urinários	5	1,44
Evento Adverso por Gravidade	n = 875	%
Não informado	327	37,37
Outro efeito clinicamente significativo	280	32
Hospitalização/Prolongamento da hospitalização	133	15,20
Ameaça a vida	87	9,94
Óbito	41	4,69
Incapacidade persistente ou significativa	7	0,8

Fonte: Dados da pesquisa.

Em uma pesquisa realizada por Benfante e colaboradores [22] com indivíduos idosos, identificou-se uma associação significativa entre asma e doenças que acometem diferentes sistemas orgânicos, com destaque para o sistema cardiovascular. Os dados apontaram um risco aumentado para eventos como infarto agudo do miocárdio e angina



em pacientes asmáticos. Também foi demonstrada uma relação entre asma e fibrilação atrial, sugerindo que a inflamação crônica presente na asma pode desempenhar um papel no desencadeamento dessa arritmia. Além disso, o uso atual de corticosteróides, tanto sistêmicos quanto inalatórios, e de broncodilatadores tem sido associado ao aumento do risco de fibrilação atrial em idosos com diagnóstico de asma, podendo estar relacionada com a gravidade clínica, e indicando a necessidade de vigilância clínica rigorosa nesse grupo populacional.

A Tabela 4 menciona como falha mais frequente nas notificações, o erro de administração do produto, representando 40,54% dos registros, seguida por relatos de ineficácia do medicamento (22,52%). Também foram observados erros em diferentes etapas do uso do medicamento, como prescrição (15,32%) e dispensação (14,41%). Em menor proporção, notificou-se a administração de produto incorreto (7,21%). O erro na administração do produto pode expor o paciente a eventos adversos graves, como a superdosagem, resultando na falta de efetividade terapêutica ou na exacerbação dos sintomas da doença. Entre os erros mais frequentes no uso de dispositivos inalatórios estão a não realização da exalação prévia dos pulmões ao uso do dispositivo, não manter a apneia após o uso, posicionamento inadequado do inalador e falha ao realizar uma inspiração profunda e com fluxo adequado. Esses equívocos comprometem significativamente a deposição do medicamento nos pulmões e, conseqüentemente, sua eficácia clínica [23]. Quando a técnica está incorreta, o princípio ativo pode não atingir adequadamente os pulmões, reduzindo sua ação terapêutica, o que leva o paciente e muitas vezes o profissional de saúde a perceber o medicamento como ineficaz [24].

Tabela 4: Distribuição dos problemas relacionados ao uso dos dispositivos inalatórios reportados nas notificações do VigiMed no período de janeiro de 2019 a março de 2025.

Variável	n = 111	%
Problemas mencionados		
Erro de administração do produto	45	40,54
Medicamento ineficaz	25	22,52



REVISTA SOCIEDADE CIENTÍFICA, VOLUME 9, NÚMERO 1, ANO 2026

Erro de prescrição do produto	17	15,32
Erro de dispensação do produto	16	14,41
Produto incorreto administrado	8	7,21

Fonte: Dados da pesquisa.

Além das notificações dos eventos adversos e dos medicamentos envolvidos, a análise dos desfechos clínicos relatados pelos notificadores oferece indicativos relevantes sobre a gravidade e impacto desses eventos. Entre os 875 eventos adversos notificados, observa-se que a maioria resultou em recuperação completa (42,40%), podendo indicar em partes intervenções clínicas realizadas ou reversibilidade dos eventos adversos associados aos dispositivos inalatórios. No entanto, uma parcela significativa de eventos foi classificada como não informada (38,29%).

Apesar da relevância dos achados, este estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas. A principal delas refere-se à possibilidade de subnotificação dos eventos adversos, um problema recorrente nos sistemas de farmacovigilância, que pode comprometer a representatividade dos dados analisados. Além disso, muitas das notificações apresentaram informações incompletas, ou seja, dados não informados, dificultando uma análise mais aprofundada de algumas variáveis, como a gravidade e descrição dos eventos adversos, assim como o sexo e faixa etária dos pacientes. Tais lacunas reforçam a necessidade de melhorias na qualidade do preenchimento das notificações e da capacitação contínua dos profissionais de saúde envolvidos no processo de cuidado com o paciente.

Ainda assim, os dados disponíveis oferecem uma visão importante sobre o perfil dos eventos adversos associados aos medicamentos utilizados no tratamento da asma, contribuindo para o fortalecimento das práticas de farmacovigilância no Brasil. O profissional farmacêutico pode contribuir na redução dos erros identificados como superdosagem por uso excessivo ou pela técnica incorreta de inalação podendo melhorar a adesão, já que pacientes monitorados tendem a receber a dose completa do medicamento, em comparação com os que não são acompanhados. O relacionamento entre paciente e farmacêutico também favorece a adesão a longo prazo ao identificar



falhas na implementação do tratamento ou risco de descontinuação, além de promover a persistência terapêutica e a revisão da prescrição [25].

4. **Considerações finais**

A farmacovigilância desempenha um papel essencial na promoção do uso seguro e racional de medicamentos, sendo fundamental para subsidiar decisões clínicas e regulatórias. Através das notificações espontâneas registradas no sistema VigiMed, é possível obter dados relevantes sobre os eventos adversos associados ao uso de dispositivos inalatórios, os quais, muitas vezes, não são plenamente detectados durante os ensaios clínicos. Esse monitoramento contínuo permite identificar padrões de risco, reações inesperadas e falhas nos processos de prescrição, dispensação e administração.

O conhecimento do perfil dos pacientes afetados e das circunstâncias associadas aos eventos adversos contribui diretamente para o desenvolvimento de estratégias de intervenção, incluindo ações educativas, revisão de protocolos clínicos e aprimoramento dos processos assistenciais. A expressiva ocorrência de erros na administração dos dispositivos inalatórios, evidenciada neste estudo, reforça a necessidade de capacitação contínua dos profissionais de saúde quanto à técnica inalatória e à orientação dos pacientes, especialmente em populações mais vulneráveis, como idosos e crianças. Iniciativas como o programa Farmácia Cuidar +, implementado no Rio Grande do Sul, exemplificam o potencial da atenção farmacêutica qualificada na ampliação da segurança do paciente e na efetividade terapêutica. A atuação clínica do farmacêutico, aliada ao acompanhamento sistemático dos usuários de medicamentos inalatórios, mostra-se uma estratégia eficiente para a redução de eventos adversos e para o fortalecimento da cultura da notificação.

Portanto, o fortalecimento das ações de farmacovigilância, aliado à educação permanente dos profissionais e à participação ativa dos usuários, é fundamental para a mitigação de riscos, melhoria da adesão terapêutica e promoção de um cuidado clínico mais seguro, eficaz e centrado no paciente.



Diante do número de eventos adversos relacionados ao uso inadequado de dispositivos inalatórios por pacientes asmáticos, torna-se essencial que pesquisas futuras aprofundem a investigação sobre estratégias eficazes para aperfeiçoar a técnica de administração desses medicamentos e, conseqüentemente, minimizar os riscos associados. Abordagens promissoras incluem a implementação de programas educacionais personalizados, voltados tanto para pacientes quanto para profissionais de saúde, com foco na correta utilização dos dispositivos, identificação precoce de erros e adesão ao tratamento. Tecnologias digitais, como aplicativos móveis e vídeos instrutivos, também se destacam como ferramentas complementares no processo de educação em saúde. Além disso, estudos qualitativos que explorem as barreiras individuais e sistêmicas relacionadas ao uso incorreto dos inaladores podem fornecer subsídios valiosos para o desenvolvimento de intervenções mais eficazes. Tais iniciativas têm o potencial de contribuir de forma significativa para o aprimoramento da eficácia terapêutica, a prevenção de desfechos clínicos negativos e o fortalecimento das práticas de autocuidado no manejo da asma.

5. **Declaração de direitos**

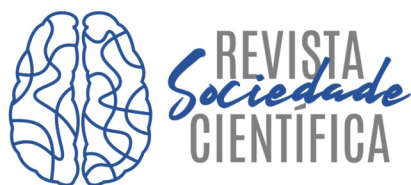
As autoras declaram ser detentoras dos direitos autorais da presente obra, que o artigo não foi publicado anteriormente e que não está sendo considerado por outra(o) Revista/Journal. Declaram que as imagens e textos publicados são de responsabilidade das autoras, e não possuem direitos autorais reservados a terceiros. Textos e/ou imagens de terceiros são devidamente citados ou devidamente autorizados com concessão de direitos para publicação quando necessário. Declaram respeitar os direitos de terceiros e de Instituições públicas e privadas. Declaram não cometer plágio ou autoplágio e não ter considerado/gerado conteúdos falsos e que a obra é original e de responsabilidade das autoras.

6. **Referências**

1. Global Initiative for Asthma [homepage on the Internet]. Bethesda: Global Initiative for Asthma; 2019. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2019 update). [Adobe Acrobat document, 201p.]. Disponível em: <https://gi->



- nasthma.org/wp-content/uploads/2019/06/GINA-2019-main-report-June-2019-wms.pdf
2. Global Initiative for Asthma [homepage on the Internet]. World Asthma Day 2025. 17 fev. 2025. Disponível em: <https://ginasthma.org/world-asthma-day-2025/>
 3. Ortega, Victor E.; Izquierdo, Manuel. Tratamento farmacológico da asma. Manuais MSD Versão para profissionais da saúde [online]. 2022. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbios-pulmonares/asma-e-doen%C3%A7as-relacionadas/tratamento-farmacol%C3%B3gico-da-asma>.
 4. Pizzichini, Marcia M. M.; Carvalho-Pinto, R. M.; Cançado, José E. D.; Rubin, Adalberto S.; Cerci Neto, Alcindo; Cardoso, Alexandre P.; Cruz, Alvaro A.; Fernandes, Ana L. G.; Blanco, Daniella C.; Vianna, Elcio O.; Cordeiro Júnior, G.; Rizzo, José A.; Fritscher, Leandro G.; Caetano, Lilian S. B.; Silva, Marcelo T. A.; Sarinho, Elianne S.; Camargos, Paulo A. M.; Pitrez, Paulo M.; Stelmach, Rafael; Bousquet, Jean; Gazzotti, Mariana R.; Nascimento, Otavio A.; Mello, Jose F.; Sole, Dirceu; Oliveira, Mario A. A.; Viana, Karla P.; Godoy, Irma; Oliveira, Luis V. F. de; Chatkin, Jose M. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – 2020. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, ISSN 1806-3713, v. 46, n. 1, p. e20190307, jan. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/jbyyhBv98bWq3WksvBqnDBn/?format=pdf&lang=pt>
 5. Cardoso, Thiago de Araujo; Roncada, Cristian; Silva, Emerson Rodrigues da; Pinto, Leonardo Araujo; Jones, Marcus Herbert; Stein, Renato Tetelbon; Pitrez, Paulo Márcio. Impacto da asma no Brasil: análise longitudinal de dados extraídos de um banco de dados governamental brasileiro. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* [online], v. 43, n. 3, p. 163-168, maio-jun. 2017. Disponível em:



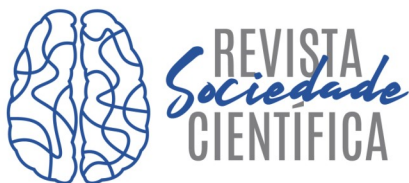
- [https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/NNzsWpSVVh3rXsq4Rbv9Shr/?format=pdf&lang=pt.](https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/NNzsWpSVVh3rXsq4Rbv9Shr/?format=pdf&lang=pt)
6. Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul. Dispositivos inalatórios: orientações sobre utilização. Porto Alegre, 2019. Disponível em: <https://media.-crfrs.org.br/portal/pdf/2019-04-Usodedispositivosinalatorios.pdf>.
 7. Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul. Entenda a diferença entre Notivisa e VigiMed. CRF/RS [online], 2023. Disponível em: <https://www.crf-rs.org.br/noticias/entenda-a-diferenca-entre-notivisa-e-vigimed>.
 8. Oliveira, Maria Auxiliadora; Luiza, Vera Lucia; Ramos, Luiz Roberto; Farias, Mareni Rocha; Arrais, Paulo Sergio Dourado. Prevalência e características dos eventos adversos a medicamentos no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], v. 34, n. 4, e00040017, jul./ago. 2018. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2018.v34n4/e00040017/>.
 9. Rodrigues, Maria Cristina Soares; Oliveira, Cesar de. Drug-drug interactions and adverse drug reactions in polypharmacy among older adults: an integrative review. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* [online], v. 24, e2800, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692016000100613&lng=en&nrm=iso.
 10. Benfante, Alida; Scichilone, Nicola. The geriatric asthma: pitfalls and challenges. *Asthma Research and Practice* [online], v. 2, n. 2, 04 jan. 2016. Disponível em: <https://asthmarp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40733-015-0018-y>.
 11. Mota, Daniel Marques; Vigo, Álvaro; Kuchenbecker, Ricardo de Souza. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cadernos de Saúde Pública* [online], v. 34, n. 10, e00000218, out. 2018. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/csp/a/ccNPBjJbrTCZjWGzSnh7mrD/?format=pdf&lang=pt.](https://www.scielo.br/j/csp/a/ccNPBjJbrTCZjWGzSnh7mrD/?format=pdf&lang=pt)



12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a rede sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União.
13. Malonn, Fabiane de Brito; Camargo, Aline Lins. VigiMed: notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados aos medicamentos no Rio Grande do Sul. *Jornal de Assistência Farmacêutica e FarmacoEconomia*, v. 8, n. 4, p. 37-48, nov. 2023. Disponível em: <https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/639>
14. Rigo, Ana Paula; Gossenheimer, Agnes Nogueira; Burlamaque, Gabriela Bandeira; Costa, Rodrigo Prado da; Guimarães, Aderanda de Rocco; Schneiders, Roberto Eduardo. Farmácia Cuidar+: Programa estadual de fomento à implementação do cuidado farmacêutico no SUS. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*, ISSN 2525-7323, v. 8, n. 1, p. 23-28, jan. 2023. Disponível em: <https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/145/304>
15. Al Dweik, R.; Yaya, S.; Stacey, D.; Kohen, D. Spontaneous adverse drug reaction reporting by patients in Canada: a multi-method study-study protocol. SpringerPlus, ISSN 2193-1801, v. 5, p. 213, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27026907/>
16. Varallo, F. R.; Planeta, C. S.; Mastroianni, P. C. Effectiveness of pharmacovigilance: multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics (São Paulo)*, ISSN 1678-9757, v. 72, n. 1, p. 51–57, jan. 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28226033/>
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Em 2021, SUS registrou 1,3 milhão de atendimentos a pacientes com asma na Atenção Primária à Saúde. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/>



- [em-2021-sus-registrou-1-3-milhao-de-atendimentos-a-pacientes-com-asma-na-atencao-primaria-a-saude-1.](#)
18. Pedro, Thamires. Aumento no consumo de medicamentos para asma no país. ePharma, 23 maio 2024. Disponível em: <https://epharma.com.br/blog/aumento-no-consumo-de-medicamentos-para-asma-no-pais/>.
 19. Marques, L.; Vale, N. Salbutamol in the management of asthma: a review. International Journal of Molecular Sciences, ISSN 1422-0067, v. 23, n. 22, p. 14207, nov. 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1422-0067/23/22/14207#B70-ijms-23-14207>
 20. Pinto, C. R.; Almeida, N. R.; Marques, T. S.; Yamamura, L. L. L.; Costa, L. A.; Souza-Machado, A. Eventos adversos locais associados ao uso de corticosteroides inalatórios em pacientes com asma moderada ou grave. Jornal Brasileiro de Pneumologia, ISSN 1806-3713, v. 39, n. 4, p. 409–417, jul./ago. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/m6Sr9jrxYDvzPkPqKqZksBj/?format=pdf&lang=pt>
 21. Gandhi, T. K.; Weingart, S. N.; Borus, J.; Seger, A. C.; Peterson, J.; Burdick, E.; Seger, D. L.; Shu, K.; Federico, F.; Leape, L. L.; Bates, D. W. Adverse drug events in ambulatory care. The New England Journal of Medicine, ISSN 0028-4793, v. 348, n. 16, p. 1556–1564, abr. 2003. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12700376/>
 22. Benfante, A.; Scichilone, N. The geriatric asthma: pitfalls and challenges. Asthma Research and Practice, ISSN 2050-9766, v. 2, p. 2, jan. 2016. Disponível em: <https://asthmarp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40733-015-0018-y>
 23. Silva, W. C. da. Erros mais comuns no uso de dispositivos inalatórios associados a asma e doença pulmonar obstrutiva crônica. 2024. 45 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Estadual de Goiás, Itumbiara, GO, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ueg.br/jspui/bitstream/riueg/>



[4573/2/TCC%20-%20Farm%20c3%a1cia%20-%20William%20Carrara%20da%20Silva%20-%202024.pdf](#)

24. Manríquez, P.; Acuña, A. M.; Muñoz, L.; Reyes, A. Study of inhaler technique in asthma patients: differences between pediatric and adult patients. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, ISSN 1806-3713, v. 41, n. 5, p. 405–409, set./out. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/6ckztG6sN73GYgnJx3ZCXgt/?format=pdf&lang=en>
25. Petite, Sarah E; Hess, Michael W; Wachtel, Herbert. The Role of the Pharmacist in Inhaler Selection and Education in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. PMID: 34752567. 2020. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7953076/>