



Conselho Federal de Farmácia

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos

Parecer Cebrim/CFF nº 004/2012

Brasília-DF, 28 de junho de 2012.

Referências: Solicitação do Dr. Walter da Silva Jorge João.

Recorrentes: Ilmo. Sr.

Dr. Walter da Silva Jorge João
Presidente do Conselho Federal de Farmácia

Recorrido: Farm. Rogério Hoefler
Farmacêutico
Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos, órgão do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF)

Ementa: Quais os riscos envolvidos na liberalização da venda de medicamentos isentos de prescrição (MIP) nas gôndolas de farmácias?

Prezado Dr. Walter da Silva Jorge João,

Em atenção à solicitação de V. Sa., venho por meio deste apresentar meu parecer:

Automedicação

Automedicação é o uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista. (PNM, 1998)

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário. (PNM, 1998)

Um estudo com base populacional, realizado na cidade de Bambuí, MG, teve como objetivo determinar a prevalência e os fatores associados à automedicação. Foram realizadas entrevistas domiciliares com 1.221 moradores com idade acima de 18 anos. Entre os medicamentos não prescritos mais consumidos estavam analgésicos/antipiréticos (47,6%), os que atuam sobre o aparelho digestivo – antiespasmódicos, antiácidos e antidiarreicos – (8,5%), e vitaminas, tônicos ou antianêmicos (4,7%). (Loyola Filho et al, 2002)



Conselho Federal de Farmácia

Para que a automedicação com medicamento isento de prescrição (MIP) ocorra de forma efetiva e segura, é crucial que seja acompanhada da necessária informação sobre seus riscos e benefícios, seja apropriada e responsável. (Berardi et al, 2009)

Riscos inerentes ao uso de medicamentos isentos de prescrição

O uso impróprio de medicamentos, incluindo os MIP, pode levar a graves efeitos adversos (ex.: toxicidade hepática com uso prolongado de doses elevadas de paracetamol), interações entre fármacos, e efeitos indiretos (ex.: busca tardia de atendimento médico apropriado). (Berardi et al, 2009)

Interações de medicamentos

O risco para ocorrência de interações de medicamentos aumenta conforme os pacientes usam mais MIP. Além disso, dieta e estilo de vida podem ter considerável efeito sobre a ação de um medicamento sobre o organismo. Certos alimentos, bebidas, álcool, cafeína, e mesmo cigarros podem interagir com medicamentos. Estas interações podem causar efeitos adversos perigosos ou outros problemas terapêuticos. Além disso, um estudo identificou que muitos pacientes idosos desconheciam os riscos associados ao uso concomitante de MIP, álcool, anti-hipertensivos, e uso regular de cafeína. Para evitar interações com os medicamentos, os pacientes deveriam consultar farmacêuticos antes de selecionar um fitoterápico, suplementos nutricionais ou um MIP. (Berardi et al, 2009)

Alguns exemplos de potenciais interações envolvendo MIP são listados a seguir: (Berardi et al, 2009)

• *Medicamento + medicamento*

Ácido acetilsalicílico + antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio: diminuição do efeito do analgésico.

Ferro + antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio: diminuição da absorção de ferro.

Psyllium + metformina: diminuição da absorção do antidiabético.

• *Medicamento + alimento*

Cálcio + espinafre, farelos e cereais integrais: alteração na absorção do cálcio.

• *Medicamento + doença*

Ácido acetilsalicílico + hiperuricemia: diminuição da excreção de ácido úrico.

Doxilamina + glaucoma: obstrução da eliminação de conteúdo do humor aquoso.

Feniramina, nafazolina + hipertensão: aumento da resistência vascular.



Conselho Federal de Farmácia

- *Medicamento + álcool*

Ácido acetilsalicílico: aumento de sangramentos gastrintestinais.

Difenidramina: aumento da sedação por depressão do sistema nervoso central.

Alergias a ingredientes ativos ou a excipientes

Todo medicamento, inclusive os MIP, podem causar reação alérgica. Por exemplo, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que usam analgésicos comuns, tais como ácido acetilsalicílico e ibuprofeno. Os pacientes deveriam ser sempre orientados sobre os sinais e sintomas de uma reação alérgica (prurido, urticária e problemas respiratórios) e instruídos para buscarem atendimento médico imediatamente. Reações alérgicas e efeitos adversos são causados por ingredientes ativos e também por excipientes. Os ingredientes farmacologicamente inativos presentes em MIP – tais como agregantes, desintegrantes e conservantes – podem causar reações em alguns indivíduos, dessa forma, informações sobre os excipientes de uma formulação também devem estar presentes na bula. (Berardi et al, 2009)

Problemas de eficácia e segurança

Uma revisão sistemática avaliou o efeito de suplementos antioxidantes sobre o desfecho mortalidade em estudos randomizados de prevenção primária e secundária (68 estudos com 232.606 participantes). Os autores concluíram que tratamentos com betacaroteno, vitamina A e vitamina E podem aumentar mortalidade. O potencial de vitamina C e de selênio sobre mortalidade requer estudos adicionais. (Bjelakovic et al, 2007)

Outro estudo, cujo objetivo foi analisar o nível de evidências sobre a eficácia, a efetividade e a segurança dos medicamentos para tosse registrados no Brasil, enfatizou a necessidade de se reavaliar os critérios de registro de MIP no Brasil, com o propósito de garantir que indivíduos que escolham automedicação tenham acesso a medicamentos seguros e efetivos. É essencial que sejam realizadas ações de farmacovigilância factíveis para MIP de modo a estabelecer a relação risco-benefício desta classe terapêutica. (Reis & Figueras, 2010)

Um estudo descritivo teve como objetivo identificar a presença de possíveis excipientes indutores de reações adversas em medicamentos comercializados no Brasil. Foram listados e analisados os 12 produtos mais vendidos no mercado brasileiro no período de novembro de 2002 a novembro de 2003. Foram identificadas 35 apresentações farmacêuticas, 26 (71,4%) classificadas como MIP e 15 (42,8%) de uso pediátrico. Entre os excipientes identificados (n = 100), nove eram possíveis causadores de efeitos adversos, sendo identificados em sete apresentações de uso pediátrico (18,9%) e doze de venda livre (32,4%). O corante tartrazina, associado a reações de hipersensibilidade – incluindo anafilaxia, broncoconstrição, angioedema, urticária, dores

RH



Conselho Federal de Farmácia

abdominais e vômitos –, foi encontrado em dois produtos: dipirona 500 mg (gotas) e paracetamol (gotas). No estudo, foi identificado que o corante está presente, principalmente, em produtos destinados ao uso pediátrico. Isso demonstra que há um risco real de exposição da população aos excipientes com potencial para indução de efeitos adversos. A preocupação é ainda maior se considerarmos que boa parte destes produtos são formulações pediátricas e de venda livre. Os resultados demonstram a necessidade de maior atenção por parte dos profissionais de saúde, dos usuários de medicamentos e da avaliação pelos sistemas de farmacovigilância, da presença de excipientes como possíveis indutores de reações adversas. (Silva et al, 2008)

Intoxicações

O uso desnecessário, assim como a utilização de fármacos em situações contraindicadas, expõem os pacientes a riscos de reações adversas e intoxicações, constituindo-se, portanto, em causa de morbidade e, inclusive de mortalidade, muito significativa. (Arrais, 2002)

Segundo relatório anual de 2010, da Associação Americana dos Centros de Controle de Tóxicos, medicamentos foram os principais agentes associados a fatalidades (1.104; 80,8%). Entre os principais fármacos envolvidos constavam os analgésicos (ex.: paracetamol, paracetamol em associações e salicilato). Entre as 25 categorias de medicamentos mais frequentemente associados às intoxicações, estavam: analgésicos (208.222; 9,7%); medicamentos para tratamento sintomático de tosse e resfriado (57.793; 2,69%) e vitaminas (62.743; 2,92%). Analgésicos e vitaminas também estão entre as categorias de medicamentos com maior índice de aumento de exposição. Analgésicos, vitaminas e medicamentos para tratamento sintomático de tosse e resfriado estão entre as categorias mais frequentemente envolvidas em intoxicações de crianças até 5 anos de idade. Analgésicos e vitaminas estavam entre as 25 categorias mais associadas a intoxicações em mulheres grávidas. (Bronstein et al, 2011)

Em um estudo transversal, foram analisadas intoxicações agudas não intencionais, por medicamentos, atendidas e registradas pelo Centro de Controle de Intoxicações (CCI) de Maringá, Paraná, Brasil, de janeiro a dezembro de 2004. Das 97 intoxicações registradas no período, foram entrevistadas 72 famílias. Muitos dos entrevistados (76,5%) referiram não ter recebido informações sobre o medicamento envolvido na intoxicação. Os autores concluíram que as condições inadequadas de aquisição e armazenamento domiciliar de medicamentos podem ter favorecido a ocorrência das intoxicações. (Margonato et al, 2008)

Realizou-se uma série de estudos seccionais mensais, por meio de levantamento retrospectivo de dados com base nos boletins de atendimento de emergência de oito hospitais localizados na região metropolitana do Rio de Janeiro, cobrindo um período de 36 meses. Foram identificados 1.574 casos suspeitos ou confirmados de intoxicação entre crianças até cinco anos de idade, destes, 491 (35,1%) envolveram medicamentos. (Werneck & Hasselmann, 2009)



Conselho Federal de Farmácia

Um estudo retrospectivo teve como objetivo identificar os grupos de medicamentos mais envolvidos com as internações relacionadas a intoxicações e efeitos adversos em crianças menores de um ano, associando-os com a idade e com as possíveis causas capazes de justificá-las. O estudo abrangeu as internações registradas no Brasil pelo Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS), entre 2003 e 2005. Os analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos foram relacionados a 11 casos (7,3%). No período estudado, 1.063 crianças menores de um ano foram internadas em hospitais públicos ou conveniados do país em consequência direta ou indireta de intoxicações ou efeitos adversos de medicamentos. (Lessa & Bochner, 2008)

As principais causas capazes de justificar as ocorrências de internações de crianças menores de 1 ano, relacionadas a intoxicações por medicamentos, foram: erros de administração, prescrições médicas inadequadas, administração de medicamentos feita pelos responsáveis sem orientação médica, abstinência e, sobretudo, o uso materno de medicamentos, com ou sem orientação médica, que acaba intoxicando a criança por via transplacentária ou aleitamento. (Lessa & Bochner, 2008)

Reflexões sobre o uso racional de medicamentos em crianças menores de 1 ano gerando orientações para pais e profissionais de saúde se fazem necessárias, bem como maior atenção ao pré-natal e aos primeiros meses de vida da criança em relação aos medicamentos dispensados à mãe e a seu filho. (Lessa & Bochner, 2008)

A partir de dados secundários do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) foram analisadas as frequências por classe terapêutica, seguimento e circunstâncias, dos casos de intoxicação em menores de cinco anos, nos anos de 1997 e 1998, em São Paulo e Rio Grande do Sul. Os dois grupos de medicamentos com maior número de casos foram os descongestionantes nasais (9,99% dos casos) e analgésicos (7,02%); descongestionantes nasais e expectorantes estão entre os medicamentos responsabilizados por óbitos. Erro de administração (9,75%) foi a principal circunstância associada às intoxicações. (Matos et al, 2002)

Um maior controle sobre a propaganda, a prescrição e a aquisição de medicamentos, poderiam contribuir para o controle das intoxicações, com repercussões potenciais na sua letalidade. (Margonato et al, 2008)

Promoção de medicamentos

O tripé formado pela indústria farmacêutica, agências de publicidade e empresas de comunicação tem implementado intensa estratégia de *marketing* para elevar o consumo de medicamentos pela população. (Nascimento, 2005)

Primeira causa de intoxicação humana no Brasil desde 1995 (quando se excluem as tentativas de suicídio, passa a ser a segunda causa), todo medicamento possui significativo potencial de risco e as reações adversas multiplicam-se com o uso incorreto e irracional. Idosos, crianças e portadores de doenças crônicas formam um enorme contingente exposto à propaganda de medicamentos, sem que ela traga nenhum tipo de

RA



Conselho Federal de Farmácia

advertência quanto ao uso de determinadas substâncias nocivas a esses grupos. (Nascimento, 2005)

Segundo Álvaro César Nascimento, há três substantivas fragilidades no modelo regulador da propaganda farmacêutica no Brasil: (Nascimento, 2005; Nascimento, 2010)

1ª – A atual regulação é feita a *posteriori*, isto é, a Agência atua após a veiculação da peça publicitária [...], o que faz com que a ação reguladora acabe sendo realizada quando o mal já está feito;

2ª – As multas efetivamente arrecadadas pela Anvisa, quando ocorrem as irregularidades, têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizados no setor [...];

3ª – Ao estampar a frase “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” ao final de cada propaganda, a pretendida regulação [...] estimula o consumo incorreto e abusivo de medicamentos”.

Outro fato que indica a gravidade do quadro referente ao modelo regulador da propaganda de medicamentos no Brasil é diagnosticado pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), segundo a qual dados da monitoração de propaganda realizada pela Anvisa mostram que mais de 90% das peças publicitárias de medicamentos apresentam informações irregulares, o que contribui para a desinformação de profissionais e consumidores. (Anvisa, 2005)

Materiais publicitários relativos aos medicamentos de venda sob e isenta de prescrição foram coletados e analisados em um estudo. (Soares, 2008) A monitoração incluiu coleta mensal de peças em consultórios e clínicas, em farmácias e drogarias, revistas especializadas, além de programas de rádio e TV, no caso dos medicamentos isentos de prescrição. Para as análises, foram elaborados pareceres técnico-científico, de risco sanitário, publicitário e o parecer legal conclusivo. Foram enviadas 159 peças publicitárias referentes a todos os medicamentos, de um total de 263 peças irregulares analisadas de outubro de 2004 a agosto de 2005. Foram constatados a má qualidade das informações prestadas aos profissionais de saúde e o estímulo ao uso indiscriminado dos produtos, no caso das peças publicitárias de medicamentos de venda livre. Com base nos resultados obtidos neste e em outros estudos sobre o tema, recomendou-se a proibição da propaganda de medicamentos no Brasil. (Soares, 2008)

Portanto, de modo geral, a sociedade civil acaba sendo a grande prejudicada diante do quadro que se delineia. Sem o controle devido, os laboratórios continuam a utilizar de mecanismos intensos de comunicação e *marketing*, contribuindo para o consumo indiscriminado de drogas lícitas. (Araújo et al, 2012)

Papel do farmacêutico nos tratamentos com MIP

A habilidade do público em geral para discernir informação crítica sobre a condição que está sendo tratada e sobre a relação risco-benefício do uso de um MIP é altamente



Conselho Federal de Farmácia

variável. As mensagens promocionais exageradas, vagas ou enganosas dos fabricantes de medicamentos levam à confusão dos usuários de MIP. Por outro lado, a embalagem e a bula são limitadas quanto ao espaço e à profundidade da mensagem comunicada e nunca suprem as necessidades de informação de todos os pacientes. Portanto, a interação farmacêutico-paciente é vital para assegurar apropriado tratamento farmacológico com MIP. (Berardi et al, 2009)

Os farmacêuticos podem combater o uso impróprio de MIP por meio de medidas como: (Berardi et al, 2009)

- Certificar-se de que os pacientes são capazes de ler e entender as informações sobre o medicamento presentes na bula e na embalagem.
- Ajudar os pacientes a prevenir interações farmacológicas.
- Advertir sobre potenciais reações alérgicas e efeitos adversos.
- Orientar sobre condições apropriadas de armazenamento e manuseio de medicamentos.

Considerações finais

Os medicamentos isentos de prescrição podem provocar agravos à saúde de seus usuários, sobretudo quando a comercialização não é acompanhada de orientação farmacêutica.

As propagandas de medicamentos apresentam informações de questionável qualidade técnica e induzem o uso desnecessário e impróprio de medicamentos, portanto, prejudicam a automedicação responsável.

O farmacêutico pode contribuir de forma significativa para aumentar a efetividade terapêutica dos MIP e reduzir agravos à saúde, dessa forma, pode melhorar a qualidade de vida da população e gerar potencial economia aos sistemas de saúde. Todavia, sua contribuição é prejudicada quando a dispensação de medicamentos não é realizada por ele.

Outrossim, antes de se propor modelo liberal para a comercialização de MIP no Brasil, aos moldes do que ocorre nos Estados Unidos da América, por exemplo, deveria ser observada a crescente incidência de casos de intoxicação por tais produtos naquele país.

S.M.J., este é meu parecer.

ROGÉRIO HOEFLER
Farmacêutico
CRF-DF 1048



Conselho Federal de Farmácia

Referências bibliográficas:

1. Araújo CP, Bochner R, Nascimento AC. Marcos legais da propaganda de medicamentos: avanços e retrocessos. *Physis* 2012; 22(1): 331-346.
2. Arrais PSD. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 2002; 18(5): 1478-1479.
3. Berardi RR (ed.). *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care*. 16th edition. American Pharmacists Association, 2009.
4. Bjelakovic G, Nikolova D, Gluud LL, Simonetti RG, Gluud C. Mortality in Randomized Trials of Antioxidant Supplements for Primary and Secondary Prevention: Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA* 2007; 297(8): 842-857.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O controle necessário para as propagandas na construção da cidadania. [site da Internet] [acessado 2012 jun 27]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/261205_1_texto_de_esclarecimento.pdf.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Publicada no D.O.U. de 10.11.98. Ementa: Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf. Acesso em: 27.06.2012.
7. Bronstein AC, Spyker DA, Cantilena LR, Green JL, Rumack BH, Dart RC. 2010 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers' National Poison Data System (NPDS): 28th Annual Report. *Clinical Toxicology* 2011; 49: 910-941.
8. Lessa MA, Bochner R. Análise das internações hospitalares de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos no Brasil. *Rev Bras Epidemiol* 2008; 11(4): 660-674.
9. Loyola Filho AI, Uchoa E, Guerra HL, Firmo JOA, Lima-Costa MF. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. *Rev Saúde Pública* 2002; 36(1): 55-62.
10. Margonato FB, Thomson Z, Paoliello MMB. Determinantes nas intoxicações medicamentosas agudas na zona urbana de um município do Sul do Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 2008; 24(2): 333-341.
11. Matos GC, Rozenfeld S, Bortoletto ME. Intoxicações medicamentosas em crianças menores de cinco anos. *Rev Bras Saúde Matern Infant* 2002; 2 (2): 167-176.
12. Nascimento AC. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado: isto é regulação? São Paulo: Sobravime; 2005.
13. Nascimento AC. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(3): 3423-3431.
14. Reis AMM, Figueras A. Analysis of the evidence of efficacy and safety of over-the-counter cough medications registered in Brazil. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* 2010; 46(1): 135-145.
15. Silva AVA, Fonseca SGC, Arrais PSD, Francelino EV. Presença de excipientes com potencial para indução de reações adversas em medicamentos comercializados no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* 2008; 44(3): 397-405.
16. Soares JCRS. Quando o anúncio é bom, todo mundo compra: o Projeto MonitorAÇÃO e a propaganda de medicamentos no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva* [online]. 2008, vol.13, suppl., pp. 641-649.
17. Werneck GL, Hasselmann MH. Intoxicações exógenas em crianças menores de seis anos atendidas em hospitais da região metropolitana do Rio de Janeiro. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(3): 302-307.

RH