



# INFORMATIVO CEATRIM

Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos

## Medicamentos de Venda Livre – Uso na Gravidez e na Lactação

Fernanda Affonso de Paula\*, Marissol Carvalho Costa Mattos\*, Selma Rodrigues de Castilho\*\*

\* Bolsistas de Extensão do CEATRIM/CMF/UFF

\*\*Profª. Adjunta, Departamento de Farmácia e Administração Farmacêutica, Universidade Federal Fluminense.

Neste informativo daremos início à revisão sobre o uso de medicamentos na Gravidez e na Lactação, que freqüentemente é motivo de preocupação entre as mães, gestantes e profissionais de saúde. Em especial no que se refere aos medicamentos de venda livre ou de uso corrente, o papel do farmacêutico na orientação das gestantes e nutrizas se torna ainda mais importante tanto para prevenir os eventuais usos indevidos de fármacos nestes períodos, quanto para dar tranquilidade através de uma orientação segura a quem precisa efetivamente utilizar terapias medicamentosas.

As principais preocupações se referem à passagem dos medicamentos

pela barreira placentária ou sua secreção no leite materno. O quadro I apresenta a classificação proposta pelo FDA para o risco da utilização dos medicamentos durante a gravidez. Através desta classificação, as drogas existentes no mercado foram classificadas quanto ao nível de risco a que a mesma expõe o feto. Esse sistema é até hoje empregado na classificação da segurança de uma droga durante a gravidez. É importante lembrar que esse risco não está relacionado à amamentação. É relevante levar em consideração que ele tende a simplificar um tópico muito complexo e, por isso, deve sempre ser utilizado em conjunto com o Sumário de Risco Fetal.

### Quadro I. Fatores de Risco das Drogas Segundo o FDA

Fator de Risco	
A	Estudos controlados em mulheres não demonstraram risco para o feto no primeiro trimestre (não há evidências de risco nos trimestres posteriores), e a possibilidade de dano ao feto é remota.
B	Estudos em animais não demonstraram risco para o feto, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas, ou ainda, os estudos em animais mostraram a existência de um efeito adverso, mas não foram confirmados em estudos controlados em mulheres no primeiro trimestre de gravidez. (não há evidências de risco nos trimestres posteriores).
C	Estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto e não há estudos controlados em mulheres ou os estudos em animais e mulheres não estão disponíveis. Drogas devem ser administradas apenas se o potencial benéfico justifica o potencial risco ao feto.
D	Existem positivas evidências de risco fetal humano, mas os benefícios do uso na gravidez (por exemplo: se a droga é necessária para um tratamento vital ou para uma séria doença na qual medicamentos seguros não podem ser usados ou são ineficazes).
X	Estudos em animais e humanos demonstraram anormalidades fetais ou há evidências de risco fetal baseado em experiências em humanos. O risco de uso da droga na gravidez é claramente maior do que qualquer benefício possível. A droga é contra-indicada em mulheres que estão ou podem se tornar grávidas.

### CEATRIM - Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos

Iniciativa do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro e da Faculdade de Farmácia da UFF  
Rua Mário Vianna, 523 – Santa Rosa  
Telefone: (0XX21) 2629 9451 - e-mail:  
ceatrim@vm.uff.br  
www.uff.br/ceatrim

Equipe:  
Prof. Selma Rodrigues de Castilho (Coordenadora)  
Profs. Débora Omena Futuro e José Raphael Bokehi  
Silvana da Silva Souza (Secretária)  
Bolsistas: Fernanda Affonso de Paula e Marisol Carvalho Costa Mattos

Princípio Ativo (DCB)	Indicação	Uso na Gravidez	Uso na Lactação	Alguns nomes comerciais
Diclofenaco (Sódio e Potássio )	Antiinflamatório	Enquadra-se na categoria B de risco na gravidez. Somente deve ser administrado durante a gravidez quando houver indicação formal e somente utilizando-se a menor posologia eficaz. Como outros inibidores de prostaglandinas-sintetase, essa orientação aplica-se, particularmente, aos três últimos meses de gestação (pela possibilidade de ocorrer inércia uterina e/ou fechamento prematuro do canal arterial). <sup>(1)</sup>	Problemas em humanos não foram documentados. Se distribui no leite materno(1,2), mas em quantidades tão pequenas que não se espera efeitos indesejáveis no lactente. <sup>(1)</sup>	Cataflam, Voltaren Catiflex, Diclofen <sup>(1)</sup>
Piroxicam	Antiinflamatório	Fator de Risco: B Estudos em humanos não foram feitos. <sup>(2)</sup>	O uso por mulheres de resguardo não é recomendado, pois estudos em ratos demonstraram causar inibição da lactação dose-dependente. <sup>(2)</sup>	Feldene
Ácido mefenâmico	Antiinflamatório	Fator de Risco : C Embora não tenham sido feitos estudos adequados e bem-controlados em humanos, já se demonstrou que seus metabólitos atravessam rapidamente a placenta. <sup>(2)</sup>	Pode ser usado com segurança durante o período de lactação. Nenhum efeito adverso significativo foi observado nas crianças.	Ponstan
Loratadina	Antihistamínico	Fator de Risco : B Estudos em humanos não foram feitos. <sup>(2)</sup>	Antihistamínicos em geral são capazes de inibir a lactação, devido à sua ação anticolinérgica.. Não são recomendados, pois se distribuem no leite materno e podem causar efeitos adversos, como irritabilidade. <sup>(2)</sup>	Claritin, Lorani, Histalor
Maleato de dexclorfeniramina	Antihistamínico	Fator de Risco : B Estudos em humanos não foram feitos. <sup>(2)</sup>	Foi constatada a excreção da droga no leite materno de ratos. <sup>(4)</sup>	Polaramine, Histamin
Cetirizina	Antihistamínico	Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos em animais, não deve ser administrado durante a gravidez. <sup>(1)</sup>	A cetirizina é excretada no leite materno. Seu uso não é recomendado durante o aleitamento materno. <sup>(1)</sup>	Zyrtec, Cetizin. Cetirizina. <sup>(1)</sup>
Cloridrato de fexofenadina	Antihistamínico	Fator de Risco: C Nenhuma evidência de teratogenicidade foi descrita em pesquisa em ratos e coelhos. Não se sabe se o fármaco atravessa a placenta, mas como o peso molecular é baixo, a transferência para o feto deve ser esperada. Nenhum estudo do uso do fármaco foi descrito na gravidez humana.	Embora não haja relato sobre o uso durante lactação humana, o peso molecular é bastante baixo e a excreção no leite materno deve ser esperada. <sup>(3)</sup>	Allegra

Princípio Ativo (DCB)	Indicação	Uso na Gravidez	Uso na Lactação	Alguns nomes comerciais
Ácido acetil salicílico	Analgésico / Antitérmico	Fator de Risco*: C; Alguns estudos epidemiológicos sugerem que o uso de salicilatos nos 3 primeiros meses de gravidez foi associado a risco elevado de malformações (fenda palatina, malformações cardíacas). Não recomendado até o terceiro mês de gravidez, podendo causar problemas cardíacos no feto ou neonato ou/ e hemorragia na mãe. <sup>2</sup> Nos últimos 3 meses de gravidez, a administração de salicilatos em altas doses (> 300 mg por dia) pode levar a prolongamento do período gestacional, a fechamento prematuro do <i>ductus arteriosus</i> e inibição das contrações uterinas. Observou-se uma tendência a aumento de hemorragia tanto na mãe quanto na criança. <sup>(1) ( 2)</sup>	Salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não foram observados efeitos adversos no lactente após uso eventual, em geral é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestões de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente. <sup>(1)</sup>	Aas, Melhoral, Doril
N- butilescopolamina	Analgésico	Fator de Risco: C; Atravessa a placenta. Estudos em animais e em humanos ainda não foram feitos. A administração parenteral antes do parto pode causar depressão do SNC no neonato além de contribuir para a hemorragia. <sup>(2)</sup>	Pode inibir a lactação. <sup>(2)</sup>	Buscopan
Tintura de Belladona	Analgésico	Fator de Risco: C; Atravessa a placenta. Estudos em animais e em humanos ainda não foram feitos. <sup>(2)</sup>	Pode inibir a lactação e se distribuir no leite materno. O uso crônico deve ser evitado <sup>(2)</sup>	Atroveran
Dipirona	Analgésico/ Antitérmico	Fator de Risco: C; Recomenda-se não utilizar dipirona sódica durante os primeiros 3 meses de gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída. <sup>(1)</sup>	A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno. <sup>(1)</sup>	Neosalidna, Sedalgina, Analgesil, Novalgina <sup>(1)</sup>
Paracetamol	Antitérmico	Fator de Risco : B; É habitualmente usado em todas as fases da gravidez para o alívio da dor e redução da febre. Em doses terapêuticas, é aparentemente seguro se usado por curto prazo. Contudo, em uso contínuo, em altas doses diárias, pela mãe é provável que cause uma severa anemia (possivelmente hemolítica) e o recém-nascido pode desenvolver problemas renais. Existe um potencial efeito tóxico do paracetamol sobre o fígado do recém-nascido. <sup>(3)</sup>	É excretado pelo leite materno em baixa concentração.	Tylenol, Dórico

Princípio Ativo (DCB)	Indicação	Uso na Gravidez	Uso na Lactação	Alguns nomes comerciais
Citrato de orfenadrina	Relaxante muscular	Fator de Risco: C Problemas em humanos ainda não foram documentados. <sup>(2)</sup>	Não se sabe como se distribui no leite materno; Problemas em humanos não foram documentados. <sup>(2)</sup> A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso devido à excreção de metabólitos no leite materno. <sup>(1)</sup>	Dorflex, Newralgex, Miorrelax, Sedalex
Carisoprodol	Relaxante muscular	Fator de Risco: C Problemas em humanos não foram documentados. <sup>(2)</sup>	Se distribui no leite materno podendo alcançar 2 a 4 vezes a concentração do plasma materno. O uso pode causar sedação e problemas gastrointestinais no neonato. <sup>(2)</sup>	Trilax, Tandrilax, Mioflex
Dimenidrinato	Antiemético/ Antihistamínico	Fator de Risco: B Estudos em humanos não foram feitos. <sup>(2)</sup>	Não foram encontrados na literatura estudos sobre o uso durante a amamentação. Contudo, o peso molecular da droga (aproximadamente 470) é bastante baixo, portanto a excreção no leite materno pode ser esperada. <sup>(3)</sup>	Dramin
Metoclopramida	Antiemético	Fator de Risco: B Estudos em humanos não foram feitos. <sup>(2)</sup>	A relação risco-benefício deve ser considerada, já que se distribui no leite materno. <sup>(2)</sup>	Plasil, Plagex, Emetic
Bromoprida	Antiemético	Inúmeros estudos foram realizados em animais, sem que tenha sido evidenciado, até o momento, qualquer efeito teratogênico da bromoprida. Por outro lado, muitos outros estudos indicam a eficácia da bromoprida no tratamento das náuseas e vômitos durante a gravidez. No entanto, como ocorre com qualquer medicamento, o uso da bromoprida durante a gravidez deve ser cauteloso. <sup>(1)</sup>	Não foi encontrado.	Digesan, Digestil, Digesprid, Bromopan, Lasamet, Planet <sup>(1)</sup>

\* A Classificação de risco empregada é a do FDA.

#### Referências Bibliográficas

- 1- MS, ANVISA, CBM : Compêndio de bulas de medicamentos – MS, ANVISA – Brasília, 2005.
- 2- USP Disseminating Information – Drug Information for Health Care Providers, acessado através de [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br)
- 3- Briggs, G.G., Freeman, R.K. e Yasse, S.J. - Drugs in pregnancy and lactation – 6ª Edição, Ed. Lippincott, Williams & Wilkins, 2002.
- 4- Drugdex drug evaluations, acessado através de [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br)