

Medicamentos de venda livre na gravidez e lactação

Selma Rodrigues de Castilho*, Anderson da Silva Adão, Thamires Ferreira Neves**, Mariana Nunes Costa

**Bolsista de extensão do CEATRIM/CMF/UFF

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

Introdução

A RDC 98/ 2016, que regula sobre os critérios para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, descreve que esses medicamentos estão associados ao “tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta” e possuem eficácia e segurança comprovadas tendo um baixo potencial de toxicidade. [1]

Entretanto estes não são isentos de reações adversas e efeitos colaterais e por isso é aconselhado que grávidas e lactantes (mulheres que estão amamentando) procurem orientação profissional antes de fazer o uso de qualquer medicamento. [2]

Uso de medicamentos na gravidez e lactação

Com os adventos decorrentes dos efeitos da talidomida (medicamento com efeito teratogênico) na década de 60, a administração de medicamentos durante a gestação e lactação tem sido alvo de muitos estudos. Durante a gravidez a placenta que se interpõe entre a mãe e o feto, não funciona como uma “barreira”, mas sim, como

uma membrana bastante permeável à grande maioria das substâncias ingeridas pela gestante. [3]

Durante a gravidez o organismo da mulher passa por diversas alterações hormonais e outras secundárias que tem por função dar suporte à grávida e a seu feto em desenvolvimento. Essas adaptações, tais como: aumento da gordura materna e da água corporal total, aumento do volume sanguíneo materno e débito cardíaco podem ocasionar alterações profundas nas propriedades farmacocinéticas de muitos medicamentos, como por exemplo: absorção, distribuição, metabolismo e excreção de drogas e, portanto, podem afetar suas propriedades farmacodinâmicas durante a gravidez. Assim, a severidade dos efeitos dependerá do fármaco, da mãe, da fase da gravidez e do bebê. [4]

Já durante a lactação a maioria das drogas presentes no sangue da mulher chegam pelos capilares ao epitélio secretor da mama, atravessam o endotélio e conseqüentemente se fazem presentes no leite materno. Dessa forma deve-se ter cuidado com os medicamentos administrados pois estes podem prejudicar a amamentação provocando efeitos como náuseas, vômitos e sonolência e interferir no crescimento do recém-nascido. [3]

Existem três fatores que podem interferir na excreção de drogas para o leite humano e na absorção pelo lactente (o bebê), conforme mostra a figura abaixo:



Segundo disponibilizado pelo Ministério da saúde no guia de amamentação e uso de medicamentos e outros drogas, “Os fatores maternos têm relação com as condições fisiológicas e de saúde da mulher e com as características do seu leite. Já a idade do lactente tem sido destacada como uma das mais importantes variáveis a serem consideradas no momento de determinar-se a segurança do fármaco para uso durante a lactação. E os fatores relacionados com a droga estão associados às características farmacológicas e às vias de administração.” [5]

Categorias de risco segundo o FDA

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução nº 60, de 17 de dezembro de 2010, foi feita a determinação de categorias de risco durante a gravidez baseando-se no enquadramento desenvolvido pela Food and Drug Administration (FDA) no qual os fármacos são agrupados de acordo com o risco de causar dano ao feto durante a gravidez, tendo como suporte estudos em animais ou humanos, onde os mesmos são categorizados em cinco categorias: A, B, C, D e X.

Categoria A de risco na gravidez: em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal; [6]

Categoria B de risco na gravidez: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas; [6]

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; [6]

Categoria D de risco na gravidez: o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como, por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; [6]

Categoria X de risco na gravidez: em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente; [6]

Tabela de medicamentos isentos de prescrição

Princípio ativo	Categoria de risco na gravidez	Aleitamento (Compatível/ Criterioso/ Contraindicado)	Indicação	Nomes comerciais
Ácido acetilsalicílico	D	Contraindicado	Analgésico/ Antitérmico/ Anti-inflamatório	AAS, Aspirina
Ácido azelaico	B	Criterioso	Anti-acneico	Azelan
Ácido undecilênico	C	Criterioso	Antimicótico	Andriodermol
Anfotericina B	B	Contraindicado	Antimicótico	Abelcet, Anforicin B
Benzoato de Benzila	C	Criterioso	Antiparasitário	Sanasar
Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	C	Compatível	Antiácido	Sal de frutas ENO, Estomazil
Bisacodil	A	Criterioso	Laxante	Dulcolax
Cetoconazol creme	C	Compatível	Antimicótico	Nizoral
Cetoprofeno	C (D se usado no 3º trimestre ou perto do parto)	Criterioso	Anti-inflamatório	Bi-Profenid
Clemastina	C (D se usado duas semanas antes do parto)	Criterioso	Anti-histamínico	Agasten
Cloreto de sódio 3%	C	Compatível	Descongestionante	Conidrin, Neosoro H, Rinosoro SIC 3%
Cloridrato de ambroxol	-	Contraindicado	Expectorante	Mucosolvan
Cloridrato de epinastina	C	Criterioso	Anti-histamínico	Talerc
Cloridrato de fexofenadina	C	Compatível	Anti-histamínico	Allegra
Clotrimazol creme	C	Criterioso	Antimicótico	ABC
Dipirona	D	Criterioso - Esperar 48 horas após a administração para voltar a amamentar	Analgésico/Antiespasmódico/ Antitérmico	Novalgina, Neosaldina, Dorflex, Relaflex
Guaiifenesina	C	Criterioso	Expectorante	Transpulmin Xarope

Guaifenesina +bromidrato de dextrometorfan o monoidratado	C	Crterioso	Expectorante	Xarope 44 E
Hidr3xido de Alum3nio	C	Crterioso - Lactentes com insufici3ncia renal podem apresentar um aumento de alum3nio no sangue	Anti3cido	Simeco Plus
Hidr3xido de Magn3sio	A (talvez D)	Compat3vel	Anti3cido	Leite de Magn3sia
Ibuprofeno	B (D se usado no 3º trimestre)	Crterioso	Analg3sico/ Antit3rmico/ Anti-inflamat3rio	Advil, Alivium, Artril
Levomentol + c3nfora + 3leo de eucalipto	B	Crterioso	Descongestionante	Vick Vaporub
Loratadina	B	Crterioso	Anti-histam3nico	Claritin
Metronidazol	B (X se usado no 1º trimestre)	Contraindicado	Anti-acneico	Rozex
Naproxeno S3dico	C (D se usado no 3º trimestre ou perto do parto)	Contraindicado	Anti-inflamat3rio	Flanax
Paracetamol	B (D se usado em doses elevadas)	Compat3vel	Analg3sico/Antiespasm3dico / Antit3rmico	Dorilax, Fervex, Sonridor, Tylenol, Unigrip, Vick Pirena
Permetrina 1%	C	Crterioso	Antiparasit3rio	Pediletan
Per3xido de benzoila	C	Compat3vel	Anti-acneico	Solugel, Panoxyl, Acnase
Picossulfato de s3dio	C	Compat3vel	Laxante	Diltin
Simeticona	C	Compat3vel	Antifis3tico	Luftal
Sorbitol + laurilsulfato de s3dio	C	-	Laxante	Minilax
Sulfato Ferroso	A	Compat3vel	Antian3mico	Vitafer
Sulfato de Magn3sio	D	Compat3vel	Antifis3tico	Sal de Andrews
Tiabendazol	C	Crterioso	Antiparasit3rio	Foldan, Derms

Referências Bibliográficas:

- [1] Brasil. RDC N° 98, DE 1° DE AGOSTO DE 2016. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412. Acesso em: 27 set. 2018.
- [2] SILVA, F. N. Atenção Farmacêutica em gestantes. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/121253/000745589.pdf?sequence=1>. Acesso em: 27 set. 2018.
- [3] Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, v. 6, n. 1, p. 38 - 43, 2004. MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/295/pdf>. Acesso em: 27 set. 2018.
- [4] COSTANTINE M.M. Physiologic and Pharmacokinetic Changes in Pregnancy. Front. Pharmacol. REVIEW ARTICLE publicado em 03 Abril de 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3982119/>. Acesso em: 27 set. 2018.
- [5] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria da Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias– 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.92 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_outras_substancias_2edicao.pdf. Acesso em: 30 set. 2018.
- [6] Brasil. RESOLUÇÃO N° 60, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/350888/116.pdf/b9adb5e9-362b-4e65-832e-1338bfe12e92?version=1.0>. Acesso em: 02 out. 2018.
- [7] GUTTALAX. Responsável Técnico Dímitra Apostolopoulou. São Paulo: Boehringer Ingelheim do Brasil, 2013. Bula de Remédio.
- [8] PHARMACY AND THERAPEUTIC COMMITTEE. **Drug Use in Pregnancy and Lactation**. Arábia Saudita: International Medical Center, 2018. 39 p. Apostila. Disponível em: <<http://www.imc.med.sa/pharmacy/therapeutics/PBF.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2019.
- [9] Truven Health Analytics. **Micromedex Health Care Solutions**. Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em: <<http://www-micromedexsolutions-com.ez24.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian/>> Acesso em: 09 fev. 2019
- [10] BRASIL. Bulário eletrônico Anvisa. Ministério da saúde. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp. Acesso em: 02 out. 2018.
- [11] BRASIL. Consulta Pública nº 116, de 23 de dezembro de 2010. Anvisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/350888/116.pdf/b9adb5e9-362b-4e65-832e-1338bfe12e92?version=1.0>. Acesso em: 06 fev. 2019.

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
Endereço: Rua Mario Vianna, 523 – Santa Rosa – Niterói/RJ
Telefone: (21) 26299572
Email: ceatrim@gmail.com

Equipe:
Docentes: Selma Rodrigues de Castilho
Carla Valéria Guillarducci Ferraz
Sabrina Calil Elias, José Raphael Bokehi
Técnico: Anderson da Silva Adão
Estagiários (as): Thamires Ferreira Neves
Mariana Nunes Costa