

## 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 eucal3pto                  | 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 benzo3la                                      | 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](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](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](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](mailto: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