

ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES DE BULAS DE ANALGÉSICOS, ANTITÉRMICOS E ANTIEMÉTICOS SOBRE RISCO AO FETO

Christiane de Fátima Colet¹
Gicelda Angela Degregori²
Karla Renata de Oliveira¹

Resumo

O objetivo deste estudo foi avaliar a clareza do conteúdo das bulas de medicamentos com ações analgésica, antitérmica e antiemética disponíveis no mercado. Foram analisados 21 medicamentos: sete de referência, seis genéricos e oito similares. As informações analisadas referem-se as orientações sobre o uso desses medicamentos em gestantes, tendo como parâmetro a classificação de risco estabelecida pela *Food and Drugs Administration* (FDA). De acordo com a classe farmacológica a maioria (75%) das bulas de analgésicos teve conteúdo Não Relacionado (NR) com a categoria de risco. Entre os antitérmicos, 66,67% foram considerados Parcialmente Relacionados (PR), os antieméticos apresentaram a mesma proporção de Totalmente Relacionada (TR) e NR (50%). De acordo com o tipo de medicamento pode-se constatar que os de referência foram os que apresentaram maior correlação entre a bula e a classificação do FDA (57,14%), e os similares foram os que apresentaram maiores discrepâncias (50%). A análise das informações das bulas de medicamentos de venda livre, utilizados por gestantes, analisados no presente estudo, mostra que o conteúdo é insuficiente para garantir o seu uso de forma segura. Esta situação requer maior envolvimento dos profissionais da saúde e dos fabricantes dos produtos.

Palavras-chave: Medicamentos. Bulas. Risco ao feto. Gestantes.

¹ Farmacêuticas, mestres e professoras do DCSa – Unijuí. christiane.colet@unijui.edu.br, karla@unijui.edu.br

² Acadêmica do curso de Graduação em Farmácia, DCSa – Unijuí. gicelda.degregori@unijui.edu.br

A medicalização da gestante decorrente da automedicação ou de prescrições médicas sem critérios técnico-científicos é realidade em diferentes países, mesmo diante de outra realidade, que é o baixo número de informações referentes aos riscos relacionados ao uso de medicamentos no período gestacional (Carmo, 2004). Esse número insuficiente de informações disponíveis se justifica pelas limitações éticas e metodológicas inerentes à realização de estudos clínicos nessa população. São realizadas pesquisas farmacológico-clínicas, de metodologia observacional, as quais não permitem estabelecer condutas (Wannmacher, 2004).

Dessa forma, o uso de medicamentos no período gestacional é motivo de preocupação tanto das gestantes quanto dos profissionais da saúde (Paula; Mattos; Castilho, 2006), principalmente porque nesse período podem ocorrer doenças agudas que requerem controle farmacológico das suas manifestações mediante o uso de medicamentos sintomáticos como analgésicos e antitérmicos, quando medidas não farmacológicas não forem suficientes para controlar tais sintomas (Wannmacher, 2004).

Neste contexto as orientações do fabricante dos produtos disponíveis nas bulas destes medicamentos poderiam guiar as usuárias quanto à classificação de risco ao feto proposta pela *Food and Drugs Administration* (FDA), desde que estas informações estejam escritas de forma clara. Segundo Arrais, Barreto e Coelho (2007), o conteúdo das bulas deve instrumentalizar o usuário de medicamentos para que ele possa questionar o prescritor sobre o seu uso. Por outro lado, o estudo de Ribeiro et al. (2005), que analisou bulas de medicamentos considerados de risco na gestação e lactação disponíveis no mercado brasileiro, mostrou que as informações presentes nas bulas são insuficientes para garantir o uso seguro destes produtos.

Assim, o objetivo deste estudo foi analisar a clareza do conteúdo das bulas de medicamentos de ação analgésica, antitérmica e antiemética no que se refere às informações sobre o risco ao feto.

Metodologia

As bulas que compuseram a amostra deste estudo foram coletadas no período de março a julho de 2010. Para a seleção dos analgésicos, antitérmicos e antieméticos foi utilizada a categorização de medicamentos para gestantes proposto por Paula, Mattos e Castilho (2006), sendo selecionado um medicamento de referência, um genérico e um similar.

As bulas dos medicamentos selecionados foram captadas na Internet nos endereços eletrônicos do laboratório fabricante e da Anvisa e aquelas não encontradas foram obtidas em estabelecimentos farmacêuticos do município de Ijuí/RS.

As bulas selecionadas foram organizadas e analisadas como um todo, sendo destacadas todas as citações relacionadas ao uso do medicamento em gestantes. Posteriormente estas informações foram correlacionadas com a classificação de risco do FDA. As bulas foram analisadas por dois pesquisadores independentes. Quando ocorreu discordância entre ambos um terceiro avaliador analisou para se obter um consenso.

Para correlacionar as orientações sobre o uso dos medicamentos na gestação presentes na bula com as categorias de risco anteriormente citadas foi elaborada, pelos autores, uma classificação descrita no Quadro 1.

Classificação	Descrição
Totalmente relacionada (TR)	Quando todos os riscos a gestantes relacionados com o medicamento foram abordados na bula
Parcialmente relacionada (PR)	Quando os riscos a gestantes relacionados com o medicamento foram parcialmente abordados na bula
Não relacionada (NR)	Quando os riscos a gestantes relacionados com o medicamento não foram abordados na bula

Quadro 1: Correlação entre as informações sobre uso na gravidez presentes nas bulas e as categorias de risco de acordo com FDA

Fonte: Banco de dados dos pesquisadores.

Os dados foram analisados de forma integral e separados em referência, genéricos e similares, utilizando estatística descritiva, com média e frequência. Por questões éticas não foi divulgado o nome comercial e o laboratório dos medicamentos analisados nesta pesquisa.

Resultados e Discussão

Compuseram a amostra 21 medicamentos: sete de referência, seis genéricos e oito similares. Analisando-se por classe farmacológica as informações contidas nas bulas e a categoria de risco do FDA, observa-se entre os analgésicos que a maioria das

bulas (75%) foi considerada NR, entre os antitérmicos, 66,67% foi considerada PR, ao contrário os antieméticos, que apresentaram a mesma proporção de TR e NR (50%). Estes dados encontram-se presentes no Quadro 2.

Estudo realizado por Gonçalves e colaboradores (2002) mostra que 46,4% das bulas, no item relativo às *contraindicações e precauções* foi apresentado de forma incompleta. Em relação à *gravidez e lactação*, verificaram que as frases exigidas pela legislação vigente no momento da pesquisa não são, em casos específicos, suficientes para alertar os usuários quanto aos possíveis riscos de iatrogenias, uma vez que a inclusão de advertências referentes aos efeitos, quando conhecidos, sobre o feto, relacionados ao uso de medicamento durante a gravidez poderia melhor alertar quanto aos riscos.

Itens	TR		PR		NR		TOTAL	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
Classe farmacológica								
Analgésico	1	25,00%	0	0,00%	3	75,00%	4	100,00%
Antitérmico	1	33,33%	2	66,67%	0	0,00%	3	100,00%
Analgésico/antitérmico	5	83,33%	0	0,00%	1	16,67%	6	100,00%
Antiemético/Anti-histamínico	0	0,00%	0	0,00%	2	100,00%	2	100,00%
Antiemético	3	50,00%	0	0,00%	3	50,00%	6	100,00%
Total	10	47,62%	2	9,52%	9	42,86%	21	100,00%

Tipo de medicamento	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
	Referência	4	57,14%	0	0,00%	3	42,86%	7
Genérico	3	50,00%	1	16,67%	2	33,33%	6	100,00%
Similar	3	37,50%	1	12,50%	4	50,00%	8	100,00%
Total	10	47,62%	2	9,52%	9	42,86%	21	100,00%

Risco	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
	B	4	50,00%	2	25,00%	2	25,00%	8
C	6	46,15%	0	0,00%	7	53,85%	13	100,00%
D	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
X	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Total	10	47,62%	2	9,52%	9	42,86%	21	100,00%

TR = totalmente relacionada; PR = parcialmente relacionada; NR = não relacionada

Quadro 2: Classificação das informações das bulas de analgésicos, antitérmico e antiemético para gestantes. n= 21

Fonte: Banco de dados dos pesquisadores.

Classificando os medicamentos como genéricos, similares e de referência pode-se constatar que os de referência foram os que apresentaram maior correlação entre a bula e a classificação do FDA (57,14%); já os similares foram os que apresentaram maiores discrepâncias (50%).

No Quadro 2 estão apresentados os medicamentos que compõem a amostra de acordo com a classificação de risco do FDA. Não foi encontrado nenhum medicamento de risco D e X. Entre os da classe B, 4 (19%) foram classificados como TR, já os de classe C tiveram a maioria (33%) classificados como NR.

Ao analisar-se as bulas foi possível observar que apenas um dos medicamentos informou a classificação de risco. Em relação ao período de gestação para o qual o medicamento é contraindicado, 30% das bulas informaram, e apenas duas não mencionaram claramente a necessidade de utilizar o medicamento apenas com prescrição médica, sem fornecer maiores orientações sobre o risco real.

Dados semelhantes foram mostrados no trabalho realizado por Ribeiro et al. (2005), que analisaram um total de 554 bulas, sendo 358 correspondentes a especialidades de risco na gravidez e 196 de risco apenas para a lactação. Do total de 358 bulas das especialidades farmacêuticas analisadas (risco A*, B*, C, D e X), apenas quatro informavam a classificação de risco, sendo que duas informavam categorias diferentes da FDA. Os autores também observaram que o período da gravidez em que o produto era contraindicado foi informado apenas em 23,7% das especialidades farmacêuticas.

O papel das bulas, portanto, seria contribuir para minimizar os riscos da exposição, quando o emprego de medicamentos durante a gravidez for imprescindível. Dados deste estudo, entretanto, mostram que a bula não está desempenhando seu papel adequadamente. Isso é preocupante, uma vez que Fonseca, Fonseca e Bergsten-Mendes (2002), em estudo realizado em uma maternidade de Campinas/SP, por meio de entrevista com mil puérperas, mostra que prevalência do uso de, pelo menos, um medicamento na gravidez foi de 94,6%, dos quais 88,8% foram prescritos por médico e 11,2% foram utilizados por automedicação ou por indicação leiga. A maioria dos medicamentos era monofármacos, sendo as combinações dose-fixa encontradas em apenas 10,5% dos medicamentos.

Conclusões

Verificou-se com este estudo que as informações presentes nas bulas de medicamentos de venda livre, com elevada utilização entre gestantes, disponíveis no mercado farmacêutico brasileiro, independente de serem de referência, genéricos ou similares, são insuficientes para garantir o seu uso seguro. Essas falhas nas bulas podem induzir as usuárias a riscos potencialmente evitáveis, bem como gerar insegurança para aquelas que realmente precisam de medicamentos sintomáticos para controlar eventuais problemas durante este período.

Desta forma, cabe a todos os profissionais de saúde informar as gestantes sobre o risco da utilização de medicamentos na gravidez, alertando para o perigo potencial da automedicação e orientá-las sobre a forma segura de utilizar esses produtos.

Referências

- ARRAIS, P. S. D.; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Caderno Saúde Pública*, v. 23, n. 4, p. 927-937, 2007.
- CARMO, T. A. Medicamentos e gravidez. *Saúde em Revista*, v. 5, n. 10, p. 55-61, 2004.
- FONSECA, M. R. C. C.; FONSECA, E.; BERGSTEN-MENDES, G. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez: uma abordagem farmacoepidemiológica. *Rev. Saúde Pública*, v. 36, n. 2, p. 88-104, 2002.
- GONÇALVES, S. A. et al. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev. Saúde Pública*, v. 36, n. 1, p. 33-39, 2002.
- PAULA, F. A.; MATTOS, M. C. C.; CASTILHO, S. R. *Medicamentos de venda livre-uso na gravidez e na lactação*. Centro de Apoio à Terapia Racional pela Informação sobre Medicamentos – Ceatrim. CRF-RJ, 2006.
- RIBEIRO, M. S. S. et al. Medicamentos de risco para a gravidez e lactação comercializados no Brasil: uma análise de bulas. *Acta Farmacéutica Bonaerense*, v. 24, n. 3, p. 441-448, 2005.
- WANNMACHER, L. Fármacos em gestação e lactação. In: FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. *Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004. p. 86-95. Cap. 10.