

ANÁLISE DA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE UM HOSPITAL ENSINO, SEGUNDO O RISCO DE UTILIZAÇÃO POR GESTANTES E LACTANTES

Bianca Detomasi Teixeira (PIBIC/CNPq/FA/Uem), Gisleine Elisa Cavalcante da Silva (Orientadora), Gislaine Franco de Moura Costa (Co-orientadora)
E-mail: gecsilva@uem.br

Universidade Estadual de Maringá / Centro de Ciências da Saúde/Maringá, PR.

Área e subárea do [CNPq/CAPES](#): Farmácia

Palavras-chave: Uso de medicamentos na gestação, uso de medicamentos na lactação, aleitamento materno

Resumo

O uso seguro e racional de medicamentos é premissa nas situações de cuidado ao paciente. Contudo, há situações especiais em que este uso deve envolver atenção redobrada como é o caso da utilização por gestantes e lactantes, aonde o dano poderá se estender ao feto ou a criança, respectivamente, levando a ocorrência de eventos adversos graves. Assim, o objetivo deste estudo foi analisar a Padronização de Medicamentos de um Hospital Ensino quanto ao risco de causar defeitos congênitos ou outros danos na gestação; ou a interrupção da amamentação. Então, foram realizadas pesquisas na literatura, *Food and Drug Administration* para a gestação, e no Ministério da Saúde para a amamentação. Estas informações foram comparadas com o fabricante do medicamento. Foram analisados 331 medicamentos, sendo a maioria (51,9%) de uso criterioso na amamentação, e 60% pertencente à categoria C, que indica o uso na gestação apenas quando o benefício supera o risco. Na amamentação, em 18,7% (62 medicamentos) deles, a informação obtida do MS divergiu do fabricante, em 21,7% (72) não havia informação no Manual do MS que é de 2010, sugerindo a desatualização deste. Portanto, considerando os resultados obtidos no estudo, sugere-se que os profissionais de saúde tenham um olhar diferenciado sobre o uso de medicamentos para grávidas e lactantes, evitando prejuízos para o feto em desenvolvimento e para bebês durante a amamentação, tão necessária para o seu crescimento, proporcionando assim uma maior segurança na farmacoterapia destes dois grupos de mulheres; sugere-se também a atualização do Manual de Amamentação do MS.

Introdução

As gestantes e lactantes, devido às suas peculiaridades biológicas, se expõem a riscos, destacando-se aqueles decorrentes do consumo de fármacos. Durante a gestação e amamentação, alguns princípios devem ser observados pelos profissionais de saúde para a adequada prescrição de medicamentos afim de evitar efeitos teratogênicos para o feto ou efeitos colaterais para as crianças

amamentadas, principalmente a relação dos riscos e benefícios e a experiência prévia com o fármaco (GEIB et al, 2007; CHAVES et al, 2017).

Ainda hoje, ocorre o desmame precoce da criança e nascimento de bebês com importantes anomalias, muitas vezes relacionados ao desconhecimento por profissionais de saúde sobre o tema, e ao receio materno de usar medicamentos nestes períodos (CHAVES; LAMOUNIER, 2004).

Apesar da eleição dos medicamentos que compõem as padronizações dos hospitais seguir critérios rigorosos, geralmente elas não são feitas para grupos específicos de pacientes, como as gestantes e lactantes, gerando dificuldades na utilização destes e expondo mãe e filho a um risco desnecessário.

Assim, o presente trabalho teve como objetivo analisar a padronização de medicamentos de um hospital ensino, segundo o risco de utilização por gestantes e lactantes de acordo com o preconizado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (ANVISA, 2013).

Materiais e Métodos

A pesquisa foi realizada em um hospital escola do noroeste do Paraná e teve como objeto de estudo a análise da Padronização de Medicamentos segundo o risco da utilização destes por lactantes e gestantes. Utilizou-se o Manual do Ministério da Saúde (ANVISA, 2010) “Amamentação e Uso de Medicamentos e Outras Substâncias”, o qual classifica os medicamentos em Compatível, Criterioso e Contraindicado para uso na lactação.

Os mesmos medicamentos foram classificados, de acordo com as categorias de risco de causar efeitos congênitos na gestação propostas pelo *Food and Drug Administration* (FDA), o qual designa os medicamentos em categorias (A, B, C, D e X) de acordo com a probabilidade de risco que podem causar no feto dependendo do trimestre exposto. Para isso, utilizou-se a base de dados *Micromedex® Healthcare Series Thomson* (MICROMEDEX®). Em ambas as classificações, as informações foram comparadas com as do fabricante de referência do medicamento e, no caso de divergências, ou de associação de mais de um princípio ativo na formulação, a classificação foi feita pela categoria de maior risco.

Resultados e Discussão

Na padronização de medicamentos do hospital estudado existem 526 medicamentos, destes avaliou-se 331 (62,92%) quanto ao risco de utilização durante a gestação e lactação. Os demais foram excluídos por diferirem apenas na dose e outros nas formas farmacêuticas; cinco medicamentos (1,51%) não foram avaliados, pois não constavam nas fontes pesquisadas.

Quanto à compatibilidade do uso na lactação, a maioria, 51,9% (172), apontou uso criterioso conforme a Tabela 1. Este resultado revela a importância do conhecimento desse tema pelos profissionais prescritores, pois a utilização destes medicamentos no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício tanto para a mãe quanto para o lactente.

Tabela 1– Classificação dos medicamentos quanto ao uso na amamentação.

Classificação do uso de medicamentos na amamentação	Número de medicamentos	Porcentagem de medicamentos (%)
Criterioso	172	51,9
Compatível	131	39,6
Contraindicado	28	8,5

O MS salienta que a amamentação não deve ser interrompida pelo uso de medicamentos, pois a maioria deles é compatível (ANVISA, 2010). Entretanto, nossos resultados contradizem essa afirmativa, pois somente 39,6% (131) foram compatíveis. Na avaliação geral destes medicamentos, alguns diferiram conforme a fonte pesquisada, em 18,7% (62) o fabricante foi mais rigoroso do que o MS, como é o caso da Sulfasalazina, em que o MS classifica como criterioso e o fabricante contraindica o uso. Houve apenas um caso que o MS foi mais rigoroso do que o fabricante. Além disso, 21,74% (72) dos medicamentos não foram classificados pelo MS, o que sugere a desatualização do Manual do MS que é de 2010.

Em relação às categorias de risco para uso de medicamentos na gestação dos 331, 6,34% (21) foram excluídos, pois não se encontrou a classificação na literatura eleita. A partir da categorização destes viu-se que a maioria (186) pertence à Categoria C, conforme a Tabela 2:

Tabela 2 – Classificação dos medicamentos quanto ao uso na gestação.

Classificação do uso de medicamentos na gestação	Número de medicamentos	Porcentagem de medicamentos (%)
A	9	2,9
B	69	22,3
C	186	60,0
D	39	12,6
X	7	2,3

Segundo a classificação de risco proposta pelo FDA, os medicamentos mais indicados para utilização na gestação se encontram nas categorias A e B. No caso desse hospital, totalizam 25,2% dos medicamentos analisados. Os medicamentos classificados na categoria C, não excluem riscos para a gestação ou mesmo para o feto, mas foram os que mais apareceram, com um percentual de 60%. Os classificados na categoria D, 12,6%, possuem evidências de riscos em fetos humanos e só devem ser utilizados caso o benefício justifique o risco e, finalmente, os classificados na categoria X, 2,3% são totalmente contraindicados, tanto para gestantes, quanto para aquelas que desejam engravidar.

Conclusões

O uso de medicamentos durante a gestação e amamentação é uma prática comum, mas deve sempre considerar como princípio fundamental o conceito de risco e benefício na prescrição destes.

O trabalho evidenciou que os medicamentos padronizados no hospital estudado estão relativamente seguros em relação ao uso durante a gestação, pois o percentual encontrado nas categorias A, B e C totalizou 85,15% deles, já na amamentação apenas 8,58% dos medicamentos são contraindicados e, na maioria, seu uso não é proibido, mas deve ser criterioso.

Apesar de estes resultados apresentarem uma relativa segurança no uso dos medicamentos na gestação e na lactação, sugere-se que os profissionais de saúde tenham um olhar diferenciado no uso destes evitando prejuízos para o feto em desenvolvimento e bebês durante a amamentação, tão necessária para o seu crescimento, proporcionando assim uma maior segurança na farmacoterapia destes dois grupos de mulheres; além da atualização do Manual de Amamentação do MS.

Agradecimentos

À Fundação Araucária pelo incentivo à pesquisa e pela bolsa de Iniciação Científica concedida. Ao Departamento de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá e ao Hospital Universitário de Maringá (HUM) por proporcionar o campo de pesquisa e ao Serviço de Informações sobre Medicamentos/HUM por ceder as fontes de pesquisa.

Referências

ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Segurança do paciente em serviços de saúde: Anexo 03 - Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília, 2013. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/seguran_medica.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

ANVISA. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias: manual técnico. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_2ed.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2019.

CHAVES, A. F. L. et al. Consumo de medicamentos durante a amamentação e avaliação do risco ao lactente. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, v. 18, n. 3, p. 390-395, 2017.

CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A. Uso de medicamentos durante a lactação. **J Pediatr**, v. 80, n. 5 Supl, p. S189-S98, 2004.

GEIB, L. T. C. et al. Prevalência e determinantes maternos do consumo de medicamentos na gestação por classe de risco em mães de nascidos vivos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. 2351-2362, 2007.