

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - CEUB
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

Maria Carolina Jorge Albernaz

Carolina da Mata Oliveira

**PREVALÊNCIA DO USO DE MEDICAMENTOS DE RISCO DURANTE A GRAVIDEZ E
LACTAÇÃO EM UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

BRASÍLIA

2021

Maria Carolina Jorge Albernaz

Carolina da Mata Oliveira

**PREVALÊNCIA DO USO DE MEDICAMENTOS DE RISCO DURANTE A GRAVIDEZ E
LACTAÇÃO EM UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

Orientação: Nome do(a) professor(a)
Ana Márcia Lunes Salles Gaudard

BRASÍLIA

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiro a Deus por ter me mantido na trilha certa durante este projeto de pesquisa com saúde e forças para chegar até o final.

Sou grato à minha família pelo apoio que sempre me deram durante toda a minha vida.

A minha orientadora Ana Marcia Iunes Salles Gaudard pela a sua preciosa colaboração.

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal que por ter possibilitado a utilização dos locais para a coleta das informações.

As gestantes e lactentes que participaram da pesquisa pela disponibilidade e colaboração.

*“Educação não transforma o mundo.
Educação muda as pessoas.
Pessoas transformam o mundo.”*

RESUMO

O uso de medicamentos durante as fases da gestação e lactação é um assunto de extrema relevância, uma vez que, a escassez de pesquisas com esses grupos torna difícil o acesso aos dados sobre os possíveis efeitos e riscos dos fármacos. O objetivo do atual estudo busca analisar a utilização de medicamentos em gestantes e lactantes atendidas nas Unidades Básicas de Saúde da região central do Distrito Federal e classificar o risco de tais fármacos segundo a *Food and Drug Administration*. Nesta pesquisa foi realizada a coleta de dados por meio de um questionário pelo *Google Forms*. A pesquisa ocorreu entre agosto de 2020 e julho de 2021, por meio de análise bibliográfica e de coleta de dados do questionário. Os resultados mostraram que as mulheres 34% eram lactantes e 66% gestantes e 100% tiveram alguma prescrição médica, incluindo ácido fólico, sulfato ferroso e polivitamínicos. O índice de automedicação foi alto, 22%, sendo os analgésicos, antipiréticos e antieméticos as classes terapêuticas mais utilizadas. O uso de fármacos por estas mulheres foi predominante no primeiro trimestre, sendo seguido pelo segundo e pelo terceiro, sendo que as mesmas estavam sendo acompanhadas por assistência médica. Diante desses resultados concluímos que os profissionais da saúde foram cautelosos ao receitar os medicamentos demonstrando uma prescrição racional. Entretanto destaca-se a relevância na produção de campanhas pelas Unidades Básicas alertando e orientando os profissionais da área para que atente-se quanto ao cuidado nas prescrições medicamentosas, bem como as mulheres deste grupo sobre os possíveis efeitos, além de enfatizar sobre os riscos da automedicação. Desta forma evitaremos erros de prescrição e, conseqüentemente danos à saúde da gestante, feto e criança.

Palavras-chave: gestantes; lactantes; medicamentos; risco; teratogênico.

LISTAS DE TABELAS

Tabela 1 -Relação por classificação de risco dos medicamentos com prescrição médica

.....
.....17

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	9
3	MÉTODO	12
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	13
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS (OU CONCLUSÕES)	19
	REFERÊNCIAS	21
	ANEXOS	25

1 INTRODUÇÃO

As informações sobre a segurança do uso de medicamentos nas gestantes e lactantes são usualmente insuficientes para uma análise robusta dos dados, considerando que essas categorias de pacientes não são incluídas nos estudos clínicos realizados durante o desenvolvimento da maior parte dos medicamentos (FDA, 2002). Assim, é necessário avaliar a prevalência do uso de fármacos consumidos no período da gravidez e amamentação, pois muitas vezes podem estar relacionados a danos diretos no feto como baixo peso, malformações e alterações no desenvolvimento ou consequências indiretas no lactente devido às substâncias excretadas no leite materno. (KASSADA, D.S et al, 2015; BALLONE GJ, 2011). Os prescritores devem assegurar que o tratamento materno seja indicado quando necessário, e então selecionar o medicamento compatível com o aleitamento (Ministério da Saúde, 2000), ou caso a relação custo-benefício justifique, interromper a amamentação e garantir o tratamento da lactante. (WHO, 2002).

Essa preocupação a respeito dos efeitos dos medicamentos na gravidez resultou na elaboração de um sistema adotado internacionalmente, que classifica os medicamentos em cinco categorias, designadas pelas letras A, B, C, D e X (tabela 1, Anexo), baseado no risco ao desenvolvimento do feto. De acordo com os dados do FDA, cerca de dois terços dos medicamentos aprovados são classificados na categoria C, porque não existem dados em grávidas humanas e os estudos em animais, ou revelaram efeitos adversos ou não foram realizados. Menos de 1% das drogas são registradas na categoria A, indicando que são seguros na gestação baseado em estudos controlados realizados em mulheres grávidas (FDA, 2000a; FDA, 2000b). Em geral, as informações sobre os efeitos na gravidez humana tornam-se disponíveis após a comercialização dos produtos, por meio de relatos individuais de anomalias congênitas, relatos de casos clínicos, estudos epidemiológicos e sistemas de notificação de eventos adversos (FDA, 1999).

Pode-se notar que os principais pesquisadores desta área de interesse estão ligados aos centros de saúde acadêmicos, universitários e também às agências nacionais e internacionais que financiam pesquisas. Uma vez que, análises de dados acerca dos medicamentos utilizados pelas gestantes e lactantes é de extrema

importância no âmbito da atenção básica, tendo em vista a grande quantidade de pré-natais e acompanhamentos realizados por tais unidades. Dessa forma, a prescrição de medicamentos deve ser feita de forma cautelosa, buscando sempre avaliar a relação risco/benefício e este trabalho teve como objetivo avaliar o uso e o risco da utilização de medicamentos na gravidez e na amamentação entre as mulheres atendidas nas unidades básicas de saúde da região central do Sistema de Saúde do Distrito Federal.

OBJETIVOS

Objetivo geral:

- Avaliar o uso e o risco da utilização de medicamentos na gravidez e na amamentação entre as mulheres atendidas nas unidades básicas de saúde da região central do Sistema de Saúde do Distrito Federal.

Objetivos específicos:

- Identificar as classes terapêuticas mais prescritas para esse grupo.
- Classificar o risco de fármacos mais prescritos para grávidas e lactentes segundo o FDA.
- Descrever os dados sócio demográficos das grávidas e lactentes

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Mulheres grávidas podem necessitar do uso de medicamentos seja por problemas de saúde pré existentes, seja por condições que surgem ao longo desse período, seja por complicações relacionadas à própria gravidez.

Estudos realizados no Brasil sobre a utilização de medicamentos na gravidez (MENGUE et al, 2001; FONSECA et al, 2002; CARMO; NITRINI, 2004; OSORIO-DE-CASTRO et al, 2004) apontaram para uma elevada prevalência de uso de pelo menos um medicamento durante a gestação que variou de 82,9% a 97,6%, uma média de 2,3 a 4,2 medicamentos por gestante, um significativo percentual de mulheres relatando uso de medicamentos sem

indicação médica (31,2% a 33,5%) e uma preocupante utilização de medicamentos prescritos com poucas informações sobre os riscos na gravidez. No Paraná, estudos mostraram que 94,67% das mulheres entrevistadas afirmaram o uso de pelo menos um fármaco no período gestacional, um valor próximo aos apontados em pesquisas nacionais (83,8% a 94,58%) e internacionais (81,2% a 85,2%) (KASSADA et al, 2015). Em Tayside, na Escócia, foi analisado que os prescritores de cuidados primários, fazem a prescrição de medicamentos potencialmente perigosos na gravidez de forma adequada e cautelosa, porém muitos medicamentos não possuem dados de segurança (IRVINE et al, 2010).

No estudo realizado por Costa, Coelho e Santos (2017) foi feita uma análise comparativa entre a utilização de medicamentos em gestantes antes e durante a gravidez em municípios do interior da Bahia. Antes da gestação, foi constatado que mais da metade das gestantes (52,1%, n = 567) utilizavam algum medicamento. Durante o primeiro trimestre de gestação foi constatado que 75,5% das gestantes começaram a utilizar algum medicamento e nos trimestres subsequentes essas prevalências caíram para 44,1% e 6,4%. Sabendo que o primeiro trimestre de gestação é o que possui maior risco de efeitos teratogênicos, a prevalência do uso de fármacos nesse período sem o devido conhecimento é um grave problema.

De acordo com um outro estudo feito em ambiente de cuidados primários com mulheres grávidas na Irlanda, Dillon et al, (2015) constatou que 46,8% (n = 1.104) destas, fizeram uso de algum medicamento durante a gestação, excetuando-se o ácido fólico. Além disso, mostrou que de acordo com as categorias de risco de gravidez do FDA, excluindo contraceptivos orais, progestágenos e tratamentos para infertilidade, os medicamentos da categoria D foram prescritos em 4,7% (n = 110) e os da categoria X em 3,1% (n = 72) das gestações. Foi observado que após a consulta pré-natal inicial, as prescrições de medicamentos de tais classes foi reduzida, porém ainda há capacidade para maior redução, o que é limitado pela falta de dados relacionados aos efeitos de tais fármacos na gravidez.

Já em um estudo na população holandesa (DE WAARD et al., 2019) confirmou-se que cerca de 95,5% dos participantes também fizeram uso de medicamentos no período gestacional. Sendo que um terço desses usou pelo menos um medicamento com risco desconhecido para o feto. Os considerados como teratogênicos foram utilizados por 6,5% dos participantes, enquanto 29,5% utilizaram medicação com um efeito farmacológico

(suspeito) para o feto. Dentre os mais frequentes estão os analgésicos não opióides, os antiácidos e as vitaminas.

Em um outro trabalho (HENG et al., 2020), comparou-se os efeitos nas crianças, após uso de diferentes antibióticos pelas mães durante a gestação. Observou-se que destes, as Penicilinas (69%) e os macrólidos (10%) foram os principais prescritos, com uma média de 62% como monoterapia única durante a gravidez. Constatou-se que os antibióticos macrólidos possuem maiores riscos que a penicilina e podem gerar malformações cardiovasculares, se usados nos primeiros trimestres. Deformidades genitais em qualquer época de gestação. E também existem suposições quanto a alterações neurológicas.

Na Itália entre 2008- 2012, Ventura et al (2018) apurou que excluindo vitaminas e minerais, 80,6% (n = 153.079) das mulheres fizeram uso de ao menos um medicamento, com uma média de 4,6 por gravidez. Dentre estes, os mais comumente prescritos foram os relacionados ao sangue e aos órgãos hematopoiéticos (53,0%), seguidos de anti-infecciosos para uso sistêmico (50,7%). Já àqueles tidos como inadequados, a suplementação com progestágeno foi administrada em 20,1% das gestações; medicamentos teratogênicos foram prescritos em 0,8%, sobretudo aqueles relacionados ao tratamento de insuficiência cardíaca. Foi possível analisar também que o fato de passar por mais de um parto e o alto nível educacional foram aspectos de proteção significativos para todas as prescrições potenciais inapropriadas e teratogênicas investigadas.

Existem poucos estudos sobre o uso de medicamentos na lactação. No estudo realizado em maternidades de Belo Horizonte (LAMOUNIER, 2002), foi observado um amplo uso de medicamentos no pós-parto imediato, com a maioria das drogas sendo compatível com a amamentação. Entretanto, no estudo realizado na Dinamarca (OLESEN, 1999), observou-se uma elevada exposição a medicamentos com efeitos desconhecidos ou potencialmente prejudiciais aos neonatos (35,8% e 4,8%, respectivamente). O uso de medicamentos contra-indicados na lactação (cerca de 10%) ou com estudos insuficientes (cerca de 50%) também foi observado no estudo realizado no município de Londrina/PR (DALLA COSTA, 1999). Em uma pesquisa americana de Stultz et al. (2007) evidenciou que até 96% das lactantes fizeram uso de algum medicamento durante a amamentação. Além disso, também notou que mais de um terço dos medicamentos usados eram classificados como possivelmente ou provavelmente inseguros ou tinham segurança desconhecida. Os usados frequentemente estão entre analgésicos, anestésicos, sedativos e antibióticos, e de acordo

com Verstergen, Ito (2019) para o uso de tais, deve-se analisar os riscos potenciais de interromper a medicação, continuar a medicação enquanto interrompe a amamentação e continuar a amamentação.

Já em relação ao teste com a parcela de holandesas, De Waard et al. (2019), a lactação foi iniciada por 88,7% participantes, dos quais 84,2% usavam medicamentos durante a amamentação. Em um estudo semelhante na Austrália, algumas das mães - com medo de prejudicar o bebê - ou decidiram ou foram aconselhadas a interromper a amamentação, ou interromperam o uso de medicamentos durante essa fase (HUSSAINY; DERMELE, 2011 apud DE WAARD et al., 2019). 3,8% dos participantes fizeram uso de medicamentos teratogênicos inseguros mesmo sabendo dos seus possíveis riscos.

3 MÉTODO

Trata-se de estudo descritivo, observacional, quantitativo, transversal que foi realizado de agosto de 2020 a julho de 2021, em unidades de saúde da região central do sistema de saúde do Distrito Federal, onde foram entrevistadas pacientes grávidas e lactantes que fazem o acompanhamento pré e pós natal nas Unidades Básicas de Saúde (UBS's). A amostra foi de conveniência (n= 100), ou seja, todas as grávidas e nutrízes atendidas durante o período do estudo nas unidades básicas escolhidas e que concordaram em participar das pesquisas atendidas. Os critérios de inclusão de participantes no estudo são os seguintes: mulheres grávidas ou amamentando atendidas nas unidades básicas de saúde da região central do Distrito Federal que concordarem em participar do estudo. Os critérios de exclusão foram mulheres que não atendiam os critérios de inclusão. As entrevistas foram realizadas presencialmente mediante questionário (Anexo A), estruturado e validado, nas UBS's ou via telefone/ internet, com 26 questões. Foram registrados: dados sociodemográficos (idade, estado conjugal, escolaridade e ocupação); antecedentes obstétricos e de contracepção; dados sobre assistência pré-natal; dados sobre utilização de medicamentos durante a gravidez por meio de questões orientadas por sintomas (nome, indicação para o uso, se prescritos ou não, trimestre da gravidez em que foram usados, dose e duração do uso). Concomitante para análise dos dados foi feito o levantamento dos fármacos e as correspondentes especialidades farmacêuticas prescritas com classificação de

risco na gravidez e na lactação conhecida, baseada na lista publicada pela FDA, que os ordena em cinco categorias de risco (Tabelas 1 e 2 anexo I), e atualizada por Briggs (1998). Todas as participantes foram informadas sobre os objetivos do estudo, os procedimentos, os possíveis riscos, bem como dos benefícios do estudo, e só serão incluídas nos procedimentos experimentais após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do UniCEUB e da Secretaria de Saúde do Distrito Federal em conformidade com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os dados obtidos foram calculados e tabulados com a utilização do Microsoft Office Excel.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A utilização de medicamentos durante a gestação e lactação envolve diversos riscos, já que a maioria destes possui a capacidade de atravessar a placenta, atingindo a circulação fetal. Algumas dessas substâncias também podem ser passadas ao lactente através da amamentação. Infelizmente, os estudos acerca destes possíveis efeitos adversos são escassos, portanto torna-se difícil a prescrição de forma correta. Ao recomendar alguma medicação a este grupo de mulheres, deve-se atentar à classificação de risco com base na *Food and Drug Administration – (FDA)*. A FDA propôs uma classificação de medicamentos conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez. Esta classificação divide os fármacos em cinco categorias (A, B, C, D e X) de acordo com o perigo que oferecem durante a gestação. Estudos controlados demonstraram que fármacos na categoria A não oferecem riscos ao feto no primeiro trimestre de gestação, não há evidência de risco em trimestres posteriores e a possibilidade de dano fetal parece remota. Com relação aos medicamentos classificados na B, não existem estudos realizados com estes fármacos em gestantes, contudo, os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas alguns deles demonstraram algum efeito adverso de reprodução animal no feto (que não seja diminuição de fertilidade), porém, não confirmado em estudos controlados em mulheres durante o primeiro trimestre e sem evidências de risco nos trimestres posteriores. Na categoria C, estudos em animais demonstraram efeitos adversos no feto como teratogênia, morte fetal ou outro, mas não há estudos disponíveis controlados em mulheres, assim, esses fármacos

só devem ser administrados se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Já na categoria D há evidência positiva de risco fetal humano, mas os benefícios de uso em mulheres grávidas podem justificar o uso a despeito do risco como, por exemplo, se o fármaco é necessário numa situação de risco de vida para uma doença grave, para a qual agentes mais seguros não podem ser usados ou não são eficazes. Por fim, na categoria X, estudos em animais e seres humanos demonstraram anomalias fetais, evidência de risco fetal baseada em experiência em humanos, ou ambos. O risco de uso do fármaco em mulheres grávidas neste caso está claramente acima do possível benefício. O fármaco é contraindicado em mulheres que estão ou podem ficar grávidas (FUCHS, 2010). Portanto, outro fator importante a ser analisado é a questão da automedicação, que apesar de bons índices de orientações e prescrições corretas a respeito dos fármacos, muitas mulheres ainda a praticam.

Nesse estudo foi aplicado um questionário entre gestantes (66%) e lactantes (34%) de 15 a 42 anos, nas quais a maioria possuía o ensino médio completo e trabalho remunerado com renda familiar média de 2 salários mínimos. Destas voluntárias, 44% são casadas, 31% solteiras e 25% possuem união estável. Em relação ao pré-natal, 91% das gestantes iniciaram no primeiro trimestre, sendo que a grande maioria foi orientada sobre o uso de medicamentos durante esse período. Estes resultados evidenciam a participação efetiva dos profissionais de saúde na orientação sobre os riscos da automedicação durante a gravidez, com maior participação médica. Todas as mulheres do estudo receberam alguma prescrição médica, incluindo ácido fólico, sulfato ferroso e polivitamínicos. Em contrapartida, 22% destas realizaram a automedicação, o que é preocupante, já que há medicamentos que oferecem riscos para o feto, lactente e mesmo para a mãe. Tais resultados se assemelham aos estudos de Mengue et al. (2001); Fonseca et al. (2002); Carmo; Nitrini, 2004; Osorio-de-castro et al. (2004) apontaram para uma elevada prevalência de uso de pelo menos um medicamento durante a gestação que variou de 82,9% a 97,6%. Da mesma forma, os estudos mostraram uma média de 2 a 4 medicamentos por gestante e um significativo percentual de mulheres relatando uso de fármacos sem indicação médica (22% a 35,5%) e uma preocupante utilização de medicamentos prescritos com poucas informações sobre os riscos na gravidez.

Tanto no atual estudo, como Irvine et al (2010) constatou-se que o uso de medicamentos potencialmente perigosos foram utilizados de forma adequada e cautelosa,

visando a relação risco-benefício, apesar de muitos fármacos ainda não terem estudos suficientes direcionados a estes grupos.

O primeiro trimestre apresentou-se com as maiores taxas de utilização de fármacos, assim como no estudo realizado por Costa, Coelho e Santos (2017) cujo o esse período também apresentou-se com a maior taxa (75,5%) de uso de medicamentos, seguido de 44,1% e 6,4%, do segundo e terceiro trimestre.

No atual estudo apontou que os medicamentos mais utilizados durante a gestação foram: sulfato ferroso (81%), paracetamol (30%), brometo de escopolamina (10%), dimenidrinato (7%), metildopa (4%), dipirona (3%) e nistatina (1%), antiinflamatórios (7%). Da mesma maneira que Verstergen, Ito (2019) e De Waard et al (2019) também constatou que os analgésicos, antibióticos e vitaminas foram os fármacos mais usados frequentemente. Quanto aos antibióticos houve uma taxa de 17% de prescrição. Além dos medicamentos prescritos, foi possível identificar a automedicação das seguintes classes terapêuticas: analgésicos, antieméticos e antipiréticos, de forma que 22% das gestantes utilizaram medicamentos sem as instruções necessárias e que poderiam expor o feto a riscos.

Em relação a classificação dos medicamentos (Tabela 1), os suplementos polivitamínicos e minerais Ácido Fólico, sulfato ferroso e hidróxido de magnésio entram na classe dos antianêmicos, enquadrado na categoria de risco A. Estes medicamentos desempenham importante função durante as primeiras semanas de gestação, porque trata-se de uma conduta profilática contra os defeitos do tubo neural e ajuda a formar as células brancas e vermelhas do sangue, não apresentando contra indicações no período de gestação (FUCHS, 2010). Pelo menos um destes foi utilizado por todas as mulheres do atual estudo. Junto com esta classe, também está o antifúngico Nistatina B.

Já na categoria de risco B, encontram-se o antiemético Dimenidrinato (Dramin B6), o analgésico Paracetamol, o anti-inflamatório não esteroide Ibuprofeno, os antiespasmódicos Brometo de N-Butilescopolamina com Paracetamol (BuscoDuo) e o Brometo de N-Butilescopolamina (Buscopan). Além destes, também estão nesta classe os anti-histamínicos como Loratadina, o antagonista de receptores H2, Ranitidina, o antiflatulento Dimeticona e antifibrinolítico Ácido Tranexâmico. Estudos com os fármacos desse grupo ainda estão sendo realizados para esclarecimento acerca de seus efeitos adversos em seres humanos, porém os já existentes não manifestaram risco fetal

confirmado. Portanto, o fármaco somente deverá ser utilizado nos pacientes quando outras alternativas mais seguras não estiverem disponíveis.

Os antibióticos usados pelas mulheres da atual pesquisa foram: Amoxicilina, Azitromicina, Benzilpenicilina Benzatina (Benzetacil), Cefalexina, Nitrofurantoína (Macrofantina), sendo também considerados do grupo B, nos quais deve-se se atentar ao prescrever e somente deverá ser utilizado nos pacientes quando outras alternativas mais seguras não estiverem disponíveis.

Em relação a classificação tipo C, não há pesquisa em mulheres grávidas nem sequer em animais, portanto os medicamentos deste grupo são de risco criterioso, ou seja, podem levar a efeitos teratogênicos ou tóxicos. O antifúngico Miconazol, os antieméticos Dimenidrinato (Dramin B6), Cloridrato de Ondansetrona (Vonau) e Cloridrato de Metoclopramida (Plasil), o antipirético Dipirona, o anticoagulante Enoxaparina sódica, o hipoglicemiante oral Cloridrato de Metformina, o antimicrobiano Tinidazol, o anti hipertensivo Metildopa, os antisséptico, o hemostático, o anti-hemorroidário (Policresuleno, Cloridrato de cinchocaína (Proctyl), o antiparasitário Ivermectina, o antiácido Hidróxido de Alumínio e o antiviral Fosfato de oseltamivir enquadram-se neste grupo. Apesar da Dipirona ser um medicamento de uso habitual, é contraindicado durante a gravidez.(BRASIL,2010)

Os antidepressivos (Sertralina e Fluoxetina) e o antiinflamatório esteroide Dexametasona também são classificados como risco C, sendo que os primeiros, se usados durante a segunda metade da gestação passam a ser de risco D, enquanto a dexametasona caso seja utilizada na primeira metade também torna-se parte deste grupo. A respeito dos antidepressivos, o estudo de Costa, Reis e Coelho (2010) concluiu que estes não estão relacionados com o aumento do risco de malformações no feto e nem riscos ao serem utilizados na amamentação.

Quanto à categoria D, os medicamentos demonstraram indícios de risco teratogênico, contudo, os benefícios potenciais para a mãe podem superar as possíveis consequências, por exemplo, em casos de doenças que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; sendo que no atual estudo foram utilizados pelas voluntárias o inibidor da bomba de prótons (Pantoprazol), o hormônio sexual progesterona (Ultrogestan) e o ansiolítico Clonazepan, todos agrupados nessa classe.(BRASIL,2010)

Na categoria de risco X, encontramos duas lactantes que fizeram o uso de anticoncepcionais hormonais - Drospirenona + Ethinilestradiol(Yasmin) e Enantato de

estradiol + Algestona acetofenida (Perlutan) - em que estudos comprovam que se utilizados na gestação há chances de anormalidades do feto e também há fortes contra indicações durante o período da amamentação. (BRASIL,2010)

A pesquisa mostra bons resultados em relação à classificação de risco, porém ressaltamos que este estudo apresenta limitações, uma vez que nas entrevistas algumas gestantes tinham dificuldade em informar o nome do medicamento utilizado.

Tabela 1. Relação por classificação de risco dos medicamentos com prescrição médica

Classe Terapêutica	Princípio Ativo	Classificação de risco
Suplementos, Polivitamínicos e Mineral	Ácido fólico, Sulfato Ferroso, Polivitamínico e Mineral (Materna, Suplevit, Natele e Damater),	A
Antifúngico	Nistatina B, Miconazol	A/ C
Antiemético	Dimenidrinato (Dramin B6), Cloridrato de Ondasetrona (Vonau) e Cloridrato de Metoclopramida (Plasil)	B/ C
Analgésico e Antipirético	Paracetamol e dipirona*	B/ C * não deve ser usado na gestação
Antiinflamatório não-esteroidal	Ibuprofeno, Ácido acetilSalicílico (AAS)	B (D caso usado no 3º tri)/ D
Antiinflamatório esteroidal	Dexametasona	C (D se usado na 1ª metade da gestação)
Antiespasmódico e analgésico	Brometo de N-Butilescopolamina e Paracetamol (BuscoDuo) Antiespasmódico Brometo de N-Butilescopolamina (Buscopan)	B

Antagonista dos receptores da H2	Ranitidina	B
Antibiótico	Amoxicilina, Azitromicina, Benzilpenicilina Benzatina (Benzetacil), Cefalexina, Nitrofurantoína (Macrofantina)	B
Anticoagulante	Enoxaparina sódica	C
Hipoglicemiante oral	Cloridrato de Metformina	C
Inibidor da Bomba de Prótons	Pantoprazol (Pantozol)	D
Antimicrobiano	Tinidazol	C
Anti-hipertensivo	Metildopa	C
Anti-histamínico	Loratadina	B
Hormônio Sexual	Progesterona (Utrogestan)	D
Anticoncepcional hormonal	Drospirenona + Etinilestradiol/(Yasmin), Enantato de estradiol+algestona acetofenida (Perlutan)	X
Antisséptico, hemostático, anti-hemorroidário	Policresuleno, Cloridrato de cinchocaína (Proctyl)	C
Antidepressivos	Sertralina, fluoxetina	C (D se usado na 2ª metade da gravidez)

Antiparasitário	Ivermectina	C
Ansiolítico	Clonazepam	D
Antiácido	Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio	C / A
Antiflatulento	Dimeticona (luftal)	B
Antifibrinolítico	Ácido Tranexâmico (transamin)	B
Antiviral	Fosfato de oseltamivir (tamiflu)	C

Legenda de classificação de acordo com a classificação americana FDA: A – Sem evidência de risco, B – Ainda há estudos adequados em mulheres, estudos feitos em animais não apresentaram risco, C - Estudos realizados em animais evidenciaram alguns efeitos adversos para feto, D - Estudos revelam evidências de risco em humanos, usaram apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial, X – Estudos comprovam que há anormalidades do feto ou evidências de risco para mesmo. Não usar em hipótese alguma, pois os riscos sobrepõem aos potenciais benefícios

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base na pesquisa realizada e nos resultados encontrados a respeito da prevalência do uso de medicamentos durante a gravidez e lactação e seus riscos, foi possível constatar que a utilização inadequada destes é de grande risco ao feto, podendo levar a efeitos teratogênicos. Devido à escassez de estudos com esse grupo, aqueles responsáveis pela prescrição de fármacos devem se atentar aos riscos, principalmente no primeiro trimestre de gestação, uma vez que é nessa fase ocorre o desenvolvimento neurológico e torna o feto mais suscetível a complicações. Além disso, há também o perigo da passagem de substâncias tóxicas ao lactente através do leite materno podendo desencadear problemas em seu desenvolvimento.

Portanto, é de extrema importância que os profissionais de saúde se atualizem acerca dos possíveis riscos, de acordo com a tabela FDA, para que façam prescrições de forma

conscientes, alertem as mulheres sobre os perigos da automedicação e as informem dos possíveis efeitos adversos tanto para elas, quanto para o feto e para criança.

Dessa forma, é relevante que as Unidades de Saúde realizem campanhas visando expandir o conhecimento da comunidade sobre os perigos da automedicação durante este período, além de estimular os profissionais da saúde a buscarem informações contribuindo para redução das prescrições inadequadas. Assim, anseia-se que sejam realizadas mais pesquisas com este grupo, já que é uma área pouco explorada a fim de que se obtenha maior discernimento acerca do assunto.

REFERÊNCIAS

ALLONE, GJ. Gravidez e Medicamentos. In: Psiqweb. [S. l.], 2002. Revisado em 2011. Disponível em: <<http://www.psiqweb.med.br/site/?area=NO/LerNoticia&idNoticia=140>>. Acesso em 8 mai 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010. 2. ed. Brasília, 2010. 1135 p., il. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

CAMPBELL, S.C. et al. Calls to a teratogen information service regarding potential exposures in pregnancy and breastfeeding. *BMC Pharmacology and Toxicology*, [s. l.], 2016. DOI:10.1186/s40360-016-0076-7. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4958285/>>. Acesso em 8 mai 2020.

CARMO, T.A.; NITRINI, S.M.O. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. *Cad. Saúde Pública*, v.20, n.4, p.1004-1013, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000400015&lng=en&nrm=iso> . Acesso em: 13 Mai 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000400015>.

CHAVES, R.G.; LAMOUNIER, J.A.; CÉSAR, C.C. Medicamentos e amamentação: atualização e revisão aplicadas à clínica materno-infantil. *Rev. paul. pediatr.*, São Paulo , v. 25, n. 3, p. 276-288, Sept. 2007 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822007000300014&lng=en&nrm=iso> . Acesso em: 8 mai 2020. <https://doi.org/10.1590/S0103-05822007000300014>.

COSTA, Cassilda; REIS, Constança; COELHO, Rui. Uso de psicofármacos na gravidez. Use of psychotropic drugs during pregnancy. *Acta Obstet Ginecol Port*, 2010C.

DALLA COSTA, E.M. Perfil de Utilização de Medicamentos por Lactentes do Município de Londrina. Contribuição ao Estudo de Utilização de Medicamentos. Dissertação de Mestrado. Centro de Ciências da Saúde. Universidade Estadual de Londrina. 1999.

DE WAARD , M et al. Medication Use During Pregnancy and Lactation in a Dutch Population. J Hum Lact. 2019 Feb;35(1):154-164. DOI: 10.1177/0890334418775630. Epub 2018 Jul 3, p. 154-164. 3 jul. 2018. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0890334418775630>> . Acesso em: 10 mai 2020.

DILLON , P. et al. Prevalence of prescribing in pregnancy using the Irish primary care research network: a pilot study. BMC Pregnancy and Childbirth, Irlanda, 2015. DOI 10.1186/s12884-015-0489-0. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4389301/>>. Acesso em: 10 mai 2020.

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION). Center for Drug Evaluation and Research (CDER)/ Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Reviewer Guidance. Evaluation of Human Pregnancy Outcome Data (Draft Guidance),1999

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION). Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Reproductive Health Drugs, Pregnancy Labeling Subcommittee Meeting. March 28-29, 2000a.

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional. 4. ed. Porto Alegre: Guanabara Koogan, 2010

HENG Fan et al. Associations between macrolide antibiotics prescribing during pregnancy and adverse child outcomes in the UK: population based cohort study. BMJ 2020; 368 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m331>. Disponível em: <<https://www.bmj.com/content/368/bmj.m331>>. Acesso em: 11 mai 2020.

HUSSAINY, S. Y., & DERMELE, N. (2011). Knowledge, attitudes and practices of health professionals and women towards medication use in breastfeeding: A review. International

Breastfeeding Journal, 6, 11. doi:10.1186/1746-4358-6-11. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180355/>>. Acesso em: 11 mai 2020.

IRVINE, L et al. Drugs Dispensed in Primary Care During Pregnancy: A Record-Linkage Analysis in Tayside. Scotland. Drug Safety, Scotland, 2010. DOI 10.2165/11532330-000000000-00000. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.2165/11532330-000000000-00000>>. Acesso em: 10 mai 2020

KASSADA, D.S. et al. Prevalence and factors associated with drug use in pregnant women assisted in primary care. Texto & Contexto - Enfermagem, Florianópolis, v. 24, ed. 3, 25 ago. 2015. DOI 10.1590/0104-07072015002770013. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072015000300713&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 6 maio 2020.

LAMOUNIER, Joel A. et al . O uso de medicamentos em puérrupras interfere nas recomendações quanto ao aleitamento materno?. J. Pediatr. (Rio J.), Porto Alegre , v. 78, n. 1, p. 57-61, Feb. 2002 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572002000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 13 May 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572002000100012>.

MENGUE, Sotero S et al . Uso de medicamentos por gestantes em seis cidades brasileiras. Rev. Saúde Pública, São Paulo , v. 35, n. 5, p. 415-420, Oct. 2001 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102001000500002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 mai 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102001000500002>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Área Técnica de Saúde da Criança. Amamentação e uso de drogas. Brasília, DF, 2000.

OLESEN, C.; et al. Prescribing during pregnancy and lactation with reference to the Swedish classification system. A population-based study among Danish women. The Euromap Group.

Acta Obstet Gynecol Scand, v.78, n.8, p.686-92, 1999. Disponível em: <<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1034/j.1600-0412.1999.780805.x>>.

Acesso em: 9 mai 2020.

OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. et al. Uso indicado e uso referido de medicamentos durante a gravidez. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro , v. 20, supl. 1, p. S73-S82, 2004 . Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000700008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 mai 2020.

<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000700008>.

STULTZ, E.E et al. Extent of Medication Use in Breastfeeding Women. Breastfeeding Medicine, Hershey, Pennsylvania, v. 2, ed. 3, set 2007. 145-151. Disponível em:

<<https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/bfm.2007.0010>> Acesso em: 9 mai 2020.

<http://doi.org/10.1089/bfm.2007.0010>

VENTURA, M et al. Drug prescribing during pregnancy in a central region of Italy, 2008-2012.

BMC Public Health 18, 623 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12889-018-5545-z>. Disponível em:

<<https://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-018-5545-z#Abs1>>.

Acesso em 12 mai 2020.

VERSTEGEN, R.H.J; ITO, S. Drugs in lactation. The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, Toronto, Canadá, 2019. DOI 10.1111/jog.13899. Disponível em:

<<https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jog.13899>>. Acesso em: 7 mai 2020.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). Department of Child and Adolescent Health and Development. Breastfeeding and Maternal Medication. Geneva, 2002. Recommendations for Drugs in the Eleventh WHO Model List of Essential Drugs.

ANEXO A- Formulário de Pesquisa

Identificação	<ol style="list-style-type: none">1. Nome (siglas)2. Idade3. Escolaridade4. Estado civil5. Trabalho remunerado6. Renda familiar mensal
Dados gerais	<ol style="list-style-type: none">7. Qual o número total de gestações?8. Qual trimestre está na gestação/ se é lactante? <input type="checkbox"/> 1º <input type="checkbox"/> 2º <input type="checkbox"/> 3º9. Em qual trimestre inicial o pré-natal? <input type="checkbox"/> 1º <input type="checkbox"/> 2º <input type="checkbox"/> 3º10. Se fuma? Se parou, foi há quanto tempo? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim11. Possui doença crônica? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim12. Se possui, qual doença crônica? ex: DM, HAS, ASMA, Tireoidopatias, Epilepsia, Lúpus13. Teve alguma intercorrência na gestação ou pós parto? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim: DMG, HAS, Asma, Tireoidopatias, Epilepsia, Lúpus

Medicamentos usados na atual gravidez/
lactação; vacinas e informações acerca
destes

14. Fez ou faz uso de ferro? Em qual
trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso
- Foi prescrito, mas não uso
- Foi prescrito e uso

15. Fez ou faz uso de ácido fólico? Em
qual trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso
- Foi prescrito, mas não uso
- Foi prescrito e uso

16. Fez ou faz uso de vitaminas e sais
minerais? Em qual trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso
- Foi prescrito, mas não uso
- Foi prescrito e uso

17. Fez ou faz uso de medicamentos
para cólica? Em qual trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso
- Foi prescrito, mas não uso
- Foi prescrito e uso

18. Fez ou faz uso de pomadas vaginais
para corrimento? Qual? E em qual
trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso
- Foi prescrito, mas não uso
- Foi prescrito e uso

19. Fez ou faz uso de medicamento
para dor ou febre? Qual? E em qual
trimestre?

- Não foi prescrito, mas uso
- Não foi prescrito e não uso

	<p> <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>20. Fez ou faz uso de medicamento para azia? Qual? E em qual trimestre?</p> <p> <input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>21. Fez ou faz uso de antibiótico? Qual? E em qual trimestre usou?</p> <p> <input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>22. Fez ou faz uso de medicamento para enjoo/vômito? Qual? E em qual trimestre?</p> <p> <input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>23. Fez ou faz uso de medicamento para inflamação? Qual? E em qual trimestre?</p> <p> <input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>24. Fez ou faz uso de medicamento para depressão? Qual? E em qual trimestre?</p> <p> <input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso </p> <p>25. Fez ou faz uso de outros</p>
--	---

	<p>medicamentos? Qual? E em qual trimestre?</p> <p><input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso</p> <p>26. Se vacinou durante a gestação? Qual? E em qual trimestre?</p> <p><input type="checkbox"/> Não foi prescrito, mas uso <input type="checkbox"/> Não foi prescrito e não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito, mas não uso <input type="checkbox"/> Foi prescrito e uso</p> <p>27. Apresentou algum sintoma quando vacinou? Se sim, qual?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>28. Foi orientado por profissionais da saúde sobre os possíveis riscos/efeitos colaterais de usar medicamentos durante a gravidez? Se sim, quais?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>29. Apresentou algum sintoma diferente quando fez o uso desses medicamentos? Se sim, qual?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>
--	--

