



# RISCOS DA AUTOMEDICAÇÃO SEM A ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO

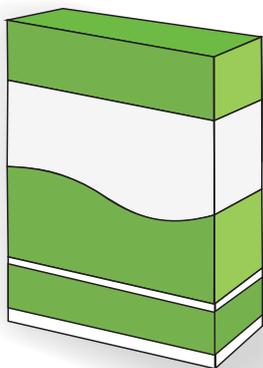
Jackson C. Rapkiewicz  
Farmacêutico do CIM/CRF-PR

Há atualmente nas farmácias brasileiras dois tipos de medicamentos: os que só podem ser adquiridos mediante apresentação de receita de profissional habilitado e aqueles aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para serem utilizados sem a necessidade de acompanhamento de um médico ou cirurgião-dentista, chamados medicamentos isentos de prescrição (MIPs).

Apesar de serem aprovados pela Anvisa de acordo com critérios como índice terapêutico, toxicidade, legislações internacionais e lista de medicamentos essenciais, o uso de MIPs também pode trazer riscos, razão pela qual devem ser utilizados com critério, apenas em quadros leves e autolimitados e por curtos períodos.

Atualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44/2009 estabelece que mesmo os MIPs devem ser mantidos em área restrita aos funcionários da farmácia, de forma que sua dispensação fique condicionada à avaliação de um farmacêutico. É dele, portanto, a responsabilidade por avaliar as queixas dos pacientes, investigar possíveis contraindicações e riscos e decidir se o uso do medicamento será apropriado ou se aquela condição clínica deverá ser avaliada por um médico.

Caso MIPs sejam expostos em gôndolas de autoatendimento e possam ser adquiridos sem a avaliação de um farmacêutico, a população ficará exposta a diversos riscos, os quais são discutidos a seguir.



Medicamentos isentos de prescrição são aprovados pelo órgão sanitário com base em critérios como índice terapêutico e toxicidade. Eles podem ser identificados facilmente pela ausência de tarja.



Fonte: <http://www.casoyocallakeshorecottage.com/StopHeadache.html>

Pacientes com sintomas recorrentes (ex: cefaleia) devem ser encaminhados ao médico para uma avaliação dos sintomas. A automedicação nestes casos pode mascarar os sinais de uma doença em progresso.

### Risco: Mascaram sintomas de uma doença em desenvolvimento.

Queixas gastrointestinais como desconforto gástrico, “queimação” e azia são causas comuns que levam pacientes até as farmácias. Estes sintomas podem ser consequência de uma refeição que não foi bem tolerada pelo paciente, entretanto também podem ser decorrentes de um problema de saúde em desenvolvimento. Pacientes com queixas gastrointestinais recorrentes que se automedicam com antiácidos podem estar apenas aliviando os sintomas de uma doença como úlcera péptica, gastrite ou doença do refluxo gastroesofágico.

De forma semelhante, pacientes que apresentam cefaleia repetidamente devem ser avaliados por um médico para que sejam descartadas possibilidades preocupantes como tumores no sistema nervoso central. Além disso, o uso frequente de analgésicos por automedicação não é recomendado em certos pacientes, uma vez que pode ocasionar progresso do quadro.

Caso os MIPs fiquem expostos em autoatendimento, não será necessário que os pacientes relatem suas queixas ao farmacêutico, que nestas situações recomendaria uma visita ao médico. Sem a orientação adequada, o paciente poderá continuar se automedicando sem que haja um diagnóstico, permitindo assim que a doença continue avançando.

### Risco: Desconhecer possíveis reações adversas.

Apesar de serem considerados relativamente seguros, MIPs não são isentos de risco. O uso do ácido acetilsalicílico, por exemplo, parece estar de alguma forma relacionado ao desenvolvimento da síndrome de Reye (SR), condição que acomete principalmente o fígado e o sistema nervoso central e pode evoluir para coma e morte. Estudos revelaram que vários casos de SR haviam ocorrido em crianças que apresentaram quadro de infecção viral por influenza ou varicela tratados com ácido acetilsalicílico. Devido a esta constatação, autoridades sanitárias de diversos países passaram a restringir o uso desta substância em crianças com quadros semelhantes. Apesar disso, medicamentos pediátricos contendo ácido acetilsalicílico continuam disponíveis como produtos isentos de prescrição. No caso da disponibilidade de medicamentos em autoatendimento, crianças podem ser medicadas por seus responsáveis sem que estes recebam orientação sobre a SR, o que é preocupante, principalmente caso ocorra uma pandemia de gripe.

Medicamentos utilizados no alívio de sintomas de alergias podem causar sonolência, o que deve ser observado para que sejam evitados acidentes com automóveis e máquinas perigosas. Este efeito ainda pode ser potencializado pelo uso concomitante de bebidas alcoólicas e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central como sedativos e alguns antidepressivos. Um levantamento realizado pelo Departamento de Transportes dos Estados Unidos em 2007 revelou que o uso de MIPs foi um dos fatores que mais contribuiu para acidentes com caminhões, aparecendo em cerca de 20% dos casos. Sem orientação apropriada de um farmacêutico, motoristas podem perder suas vidas e causar grande prejuízo econômico e humano.

## ESCOLHA O DESTINO

NÓS CUIDAMOS DE TUDO PARA VOCÊ!

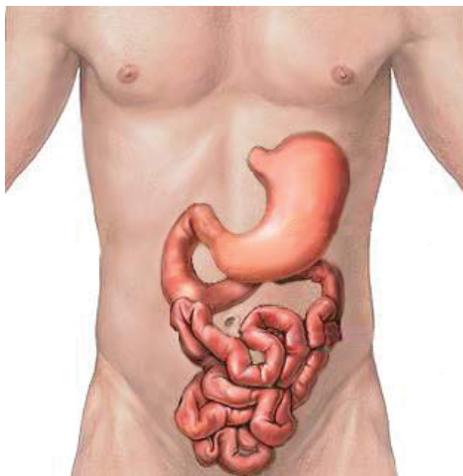
- SUAS FERIAS COM A COMPANHIA DE VIAGENS
- PASSAGENS AÉREAS
- PACOTES NACIONAIS E INTERNACIONAIS
- CRUZEIROS MARÍTIMOS
- ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA DE EVENTOS
- RECEPTIVO OFICIAL DA ROTA DO CAFÉ

### Turismo Rural com a Companhia de Viagens

#### ROTA DO CAFÉ

Conheça a Rota do Café. Uma aventura que proporciona aos visitantes uma oportunidade única e envolvente de volta às origens, conhecimento da história e vivência dos atrativos naturais e culturais do norte do Paraná. Serviços especiais com a Van Exclusiva da Companhia de Viagens!

Londrina: Rua Pará 775 / (43) 3031-3200  
Curitiba: Rua Visconde do Rio Branco, 1630 / Conj. 904 - (41) 3044-2370  
0800 604 2200 / [www.companhiadeviagens.com](http://www.companhiadeviagens.com)



Fonte: <http://www.umm.edu/imagepages/8940.htm>

O uso de fluoroquinolonas e certos tipos de antiácidos pode resultar na formação de compostos pouco solúveis que serão absorvidos de maneira irregular no intestino.

### Risco: Possibilidade de interferência com outros tratamentos.

Em certos casos alguns medicamentos podem interferir na ação de outros, o que pode resultar em toxicidade ou perda do efeito terapêutico. Antiácidos isentos de prescrição amplamente utilizados pela população frequentemente possuem em sua composição hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e/ou carbonato de cálcio. Os íons alumínio, magnésio e cálcio podem formar compostos pouco solúveis quando interagem com antibióticos da classe das fluoroquinolonas ou tetraciclina. Estes complexos pouco solúveis têm sua absorção diminuída no intestino, o que pode resultar em falha no tratamento da infecção.

Estudo publicado por Campbell et al (1992) revelou que a biodisponibilidade do antimicrobiano norfloxacin foi reduzida em até 90% quando utilizado com MIPs contendo alumínio, magnésio, ferro ou zinco.

que utilizam medicação anti-hipertensiva e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) isentos de prescrição. Estudos revelaram que pacientes em tratamento com anti-hipertensivos podem apresentar elevação de até 5 mmHg na pressão arterial média quando utilizam AINEs. Este valor é significativo, uma vez que uma redução de aproximadamente 5 mmHg em pacientes com hipertensão leve resulta em uma diminuição no risco relativo de acidente vascular encefálico de 45%. Pacientes que utilizam estes MIPs precisam da orientação do farmacêutico para evitar falhas terapêuticas e riscos à saúde.

Outro caso de interação pode ocorrer em pacientes



Fonte: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/highbloodpressure.html>

Estudos mostram que em alguns casos o uso de AINEs pode prejudicar a efetividade de fármacos anti-hipertensivos. Esta interação resulta em um maior risco de eventos cardiovasculares e cerebrovasculares importantes.

### Risco: Utilizar medicamentos por tempo prolongado.

Atualmente muitos pacientes sofrem com dores crônicas. Apenas nos Estados Unidos, estima-se que mais de 20 milhões de pessoas sejam afetadas pela osteoartrite. Pacientes que sofrem com dores crônicas podem decidir utilizar AINEs isentos de prescrição para o alívio dos sintomas por tempo indeterminado. Este uso pode resultar em reações adversas gastrointestinais como sangramentos, úlceras e perfurações gástricas ou intestinais, as quais podem ocorrer sem que haja sintomas prévios. Idosos têm maior risco de desenvolver estas reações adversas e, infelizmente, estão entre os pacientes mais acometidos pela osteoartrite.

Apesar de ser um tema ainda sob investigação, acredita-se que o uso prolongado de AINEs possa estar associado a um maior risco de desenvolver eventos cardiovasculares e cerebrovasculares como infarto e acidente vascular encefálico. Esta é uma preocupação adicional relativa ao uso de AINEs por automedicação por períodos indeterminados.



### Risco: Utilizar doses incorretas.

Há vários anos os medicamentos são as substâncias que mais causam intoxicação em humanos no Brasil. Segundo os dados mais atualizados publicados pelo Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas, em 2009 os medicamentos foram responsáveis por 26,5% dos casos, totalizando 26753 ocorrências.

#### Principais agentes causadores de intoxicação em humanos no Brasil em 2009:

Medicamentos: 26,5%

Escorpiões: 11,4%

Domissanitários: 10,6%

Fonte: Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas

Segundo o *National Institutes of Health* dos Estados Unidos, o uso de altas doses de paracetamol é uma das causas mais comuns de intoxicação no mundo todo. Apesar de ser comprovadamente seguro e eficaz quando utilizado em doses corretas, o uso de doses acima das recomendadas pelo fabricante e o consumo de mais de um medicamento contendo paracetamol tem causado intoxicações e preocupado as autoridades. Desta forma, sem o auxílio do farmacêutico para orientar sobre o uso de doses seguras, é possível que os casos de intoxicação por MIPs continue sendo um problema de saúde pública.

### Risco: Comprar medicamentos em quantidades excessivas.

Atualmente a Anvisa discute formas de minimizar o descarte inapropriado de medicamentos no ambiente, sendo a não geração de resíduos uma das estratégias propostas. Uma vez que o paciente tenha acesso a MIPs em sistema de autoatendimento, ele poderá adquirir quantidades superiores às necessárias, possibilitando que os produtos não sejam consumidos dentro de seu prazo de validade. Estes produtos podem então ser descartados no ambiente causando poluição ambiental ou ser utilizados por pessoas que vivem em condição de pobreza.



## Cursos à Distância - 2012

Inscrições abertas

### Cursos de Capacitação

- Farmácia Hospitalar  
Reconhecido pelo CRF-PR, de acordo com Deliberação CRF PR nº 717/2008
- Farmácia Magistral
- Farmácia Homeopática

### Cursos de Educação Continuada

- Atualização em Fitoterapia
- Nutrição Aplicada à Estética
- Suplementação Nutricional em Cirurgia Bariátrica
- Metrologia aplicada à Farmácia com Manipulação

### Cursos de Formação de Auxiliares

- Formação de Auxiliares para Farmácia Magistral
- Formação de Auxiliares para Farmácia Hospitalar
- Formação de Auxiliares para Farmácia Homeopática



**EQUILIBRA**  
INSTITUTO DE CAPACITAÇÃO  
E ESPECIALIZAÇÃO

41 3016-4040

[www.equilibra.com.br](http://www.equilibra.com.br)

[equilibra@equilibra.com.br](mailto:equilibra@equilibra.com.br)

Av. Sete de Setembro,  
nº 3230 - Curitiba / PR



### Conclusão:

A disponibilização de medicamentos isentos de prescrição em gôndolas de autoatendimento permite que o usuário escolha os medicamentos e as quantidades que deseja utilizar sem o auxílio do farmacêutico. Apesar desses medicamentos serem acompanhados por bulas, sua utilização sem a avaliação do farmacêutico permitirá que o paciente fique sujeito a riscos como reações adversas, progressão do problema de saúde, interferência com outros tratamentos, uso de doses erradas e consumo por tempo prolongado. A consequência provável será um aumento no número de mortes e morbidades decorrentes do uso inapropriado de medicamentos.

### Referências:

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Descarte de medicamentos**. Disponível em: <<http://189.28.128.179:8080/descartemedicamentos/apresentacao-1>>. Acesso em 16 mai. 12.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 2009.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 138 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 jun. 2003.
- BRUNTON, L.L.; CHABNER, B.; KNOLLMAN, B. **Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics**. 12. ed. New York: McGraw-Hill, 2011.
- CAMPBELL, N.R.C.; KARA, M.; HASINOFF, B.B. et al. Norfloxacin interaction with antacids and minerals. **Br J Clin Pharmacol**, v. 33, n. 1, 1992.
- DRUGDEX SYSTEM. Thomson Micromedex. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 16 ago. 12.
- Effect of nonsteroidal antiinflammatory agentes on blood pressure. In: DRUGDEX CONSULTS. Thomson Micromedex. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 16 ago. 12.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Acetaminophen toxicity**. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/ucm230396.htm>>. Acesso em 16 mai. 12.
- MARTINDALE: The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press. Disponível em: <<http://www.thomsonhc.com>>. Acesso em 16 ago. 12.
- McEVOY, G. K. (Ed). **AHFS Drug Information**. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2011.
- MEDLINE PLUS. **Acetaminophen overdose**. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/002598.htm>>. Acesso em 16 mai. 12.
- MEDSCAPE REFERENCE. Disponível em: <[www.medscape.com](http://www.medscape.com)>. Acesso em 16 ago. 12.
- POTTS LAW. **Truck driver's use of over-the-counter drugs**. Disponível em: <<http://www.potts-law.com/over-the-counter-drugs>>. Acesso em 16 mai. 12.
- SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TOXICO-FARMACOLÓGICAS. **Dados nacionais - Brasil 2009**. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/sintox\\_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=349](http://www.fiocruz.br/sintox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=349)>. Acesso em 16 mai. 12.
- SOARES, M.A. Automedicação. In: SOARES, M.A. **Medicamentos não prescritos: Aconselhamento farmacêutico**. 2. ed. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias, 2002.





## Bulas de contraceptivos contendo drospirenona terão novas informações

A agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) concluiu que contraceptivos contendo drospirenona podem estar associados a um maior risco de formação de trombos que anticoncepcionais que contêm outros progestógenos. Como consequência, novas orientações serão acrescentadas às bulas desses medicamentos nos Estados Unidos.

Apesar desta medida, não é possível ter certeza de que os contraceptivos contendo drospirenona aumentam o risco de desenvolvimento de trombos. Embora alguns estudos tenham demonstrado aumento desse risco quando anticoncepcionais com drospirenona foram comparados com os que contêm progestógenos diferentes, outros estudos não revelaram diferenças entre preparações com ou sem drospirenona. Além disso, alguns trabalhos não levaram em consideração características das pacientes que podem colaborar para um aumento no risco de desenvolver trombos (ex: tabagismo).

A orientação do FDA é que as mulheres discutam com seus médicos sobre os riscos de desenvolver eventos tromboembólicos antes de decidir qual método contraceptivo usar.

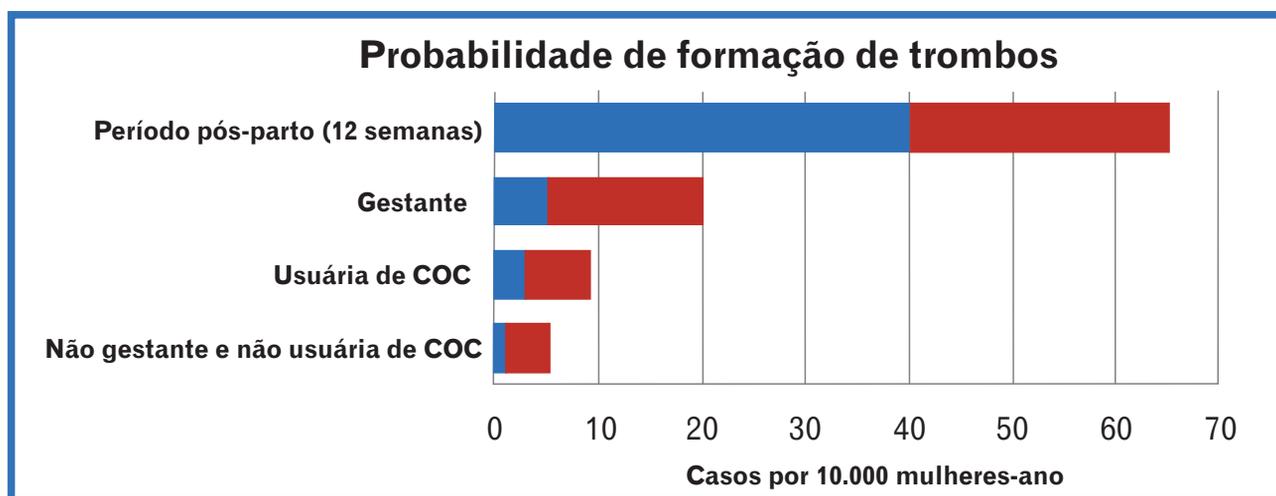


Gráfico 1 - Probabilidade de desenvolvimento de trombos. Mulheres que utilizam qualquer contraceptivo oral combinado (COC) têm maior chance de desenvolver trombos que as que não utilizam COCs (3 a 9 contra 1 a 5 casos por 10.000 mulheres-ano). Este risco, no entanto, é menor que o observado na gestação e no período pós-parto (5 a 20 e 40 a 65 casos por 10.000 mulheres-ano, respectivamente).

**Referência:**

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA Drug Safety Communication:** Updated information about the risk of blood clots in women taking birth control pills containing drospirenone. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305>>. Acesso em 19 jun. 12.

**Boletim Informativo**

Comunicação Institucional

Publicações Institucionais em meio impresso e eletrônico  
Comercialização de espaços publicitários

Transformamos seu  
**conteúdo em notícia**

**(41) 3668-8127****www.boletim.jor.br**



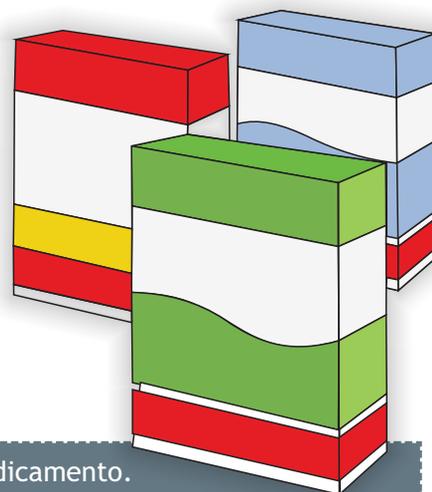
# Orientações sobre embalagens de medicamentos que podem ser comercializadas em farmácias

Material orientativo elaborado pelo  
Conselho Regional de Farmácia do Paraná.  
Texto: Jackson C. Rapkiewicz.

Revisão: Rafaela Grobe e Eduardo Carlos Theodoro de Freitas.

**Importante:** o texto a seguir não substitui as informações disponíveis na legislação vigente, as quais devem ser consultadas em caso de dúvida.

**E**stão disponíveis no mercado farmacêutico diferentes tipos de embalagens para medicamentos. Algumas podem ser abertas para que os medicamentos sejam dispensados em suas embalagens primárias (ex: blíster, ampola), enquanto outras devem ser comercializadas sem que haja rompimento da caixa (embalagem secundária). Para uma melhor compreensão, é importante conhecer as definições presentes na Resolução RDC nº 71/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):



**Embalagem primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento.

**Embalagem secundária:** embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Para saber quais medicamentos podem ser comercializados em farmácias privadas, deve-se analisar as embalagens dos produtos. Embalagens secundárias de medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar (que só podem ser vendidos para hospitais, clínicas e ambulatórios) trazem no rótulo a frase "EMBALAGEM HOSPITALAR". De forma similar, medicamentos que só podem ser administrados em ambiente hospitalar devem trazer nos rótulos das embalagens secundárias a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS".

Outro tipo disponível é a Embalagem Múltipla, definida pela Resolução RDC nº 47/2009 da Anvisa como "embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica cujas embalagens primárias são disponibilizadas para o usuário". Estes produtos podem ser comercializados em farmácias e devem ser dispensados com bula, exceto nos casos em que as informações do rótulo a substituam.

Medicamentos fracionáveis trazem no rótulo a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" e podem ser comercializados por farmácias que cumpram as determinações da Resolução RDC nº 80/2006 da Anvisa.

**Exemplo:** O Dramin® (dimenidrinato) é um medicamento sujeito a prescrição médica, portanto não pode ser dispensado em sua embalagem primária (ex: blíster). As farmácias só podem comercializar o Dramin® em embalagens comuns (caixas) ou através do fracionamento de embalagens próprias para este fim. Neste último caso, o blíster e sua respectiva bula devem ser acondicionados em uma embalagem secundária para fracionados fornecida pelo estabelecimento.



# CIM

## formando

Medicamentos destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde possuem em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” e não podem ser comercializados em farmácias privadas. Caso as vigilâncias sanitárias encontrem tais embalagens, o estabelecimento poderá ser punido de acordo com o disposto na Resolução nº 166/2011 da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

Conforme orienta a Resolução RDC nº 44/2009 da Anvisa, as farmácias só devem adquirir medicamentos de distribuidores legalmente autorizados e licenciados. Além disso, no momento do recebimento deve ser exigido que o nome, o número do lote e o nome do fabricante dos produtos estejam discriminados na nota fiscal de compra. Caso haja dúvida sobre a embalagem do medicamento, orienta-se entrar em contato diretamente com o fabricante do produto.

Não podem ser comercializados em farmácias privadas	Características das embalagens
Medicamentos destinados ao SUS	Contêm a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” nas embalagens secundárias e/ou primárias.
Medicamentos em embalagem hospitalar	Contêm a frase “EMBALAGEM HOSPITALAR” no rótulo da embalagem secundária.
Medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar	Contêm a frase “USO RESTRITO A HOSPITAIS” no rótulo da embalagem secundária.

Podem ser comercializados em farmácias privadas	Características das embalagens
Medicamentos em embalagens comuns	São dispensados em embalagens secundárias fechadas.
Medicamentos em embalagens múltiplas	Não exigem receita. As embalagens primárias são fornecidas ao usuário acompanhadas da bula.
Medicamentos em embalagens fracionáveis	Trazem no rótulo a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”. O fracionamento deve ser feito conforme a RDC 80/2006.

#### Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 23 dez. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 9 set. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, 12 mai. 06.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 166/2011. Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/arquivos/File/resolucao1662011.pdf>>. Acesso em 13 dez. 11.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 18 ago. 09.

# Anuncie - divulgue sua empresa

## O Farmacêutico em Revista



41-3668.8127 - 3653.4405 - [comercial@boletim.jor.br](mailto:comercial@boletim.jor.br)