

Automedicação responsável e os medicamentos isentos de prescrição



Rogério Hoefler, MSc
Letícia Nogueira Leite, MSc, PhD
Farmacêuticos do Centro Brasileiro de Informação sobre
Medicamentos/Conselho Federal de Farmácia

Introdução

O progressivo desenvolvimento de novos medicamentos está associado a benefícios bem estabelecidos para a saúde individual e coletiva, com evidências consistentes de redução da mortalidade, redução da carga de doença e melhora da qualidade de vida¹.

Além disso, o uso de medicamentos de forma apropriada reduz custos à sociedade, especialmente, por reduzir hospitalizações e perda de produtividade devidas a efeitos adversos e a insucesso terapêutico¹. Este aspecto ganha maior importância quando consideramos o grande desafio de alcançar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, em contexto de aumento progressivo da longevidade das populações, de limitados recursos disponíveis e de crescentes custos das tecnologias para a saúde.

Apesar disso, nem sempre o medicamento certo chega ao paciente que dele necessita. Cerca de 50% de todos os pacientes não utilizam seus medicamentos de forma correta² e, em muitos casos, os sistemas de saúde não oferecem adequado suporte ao uso racional desses produtos¹.

Independentemente de limitações na capacidade de atendimento nos sistemas de saúde, a automedicação pode ser considerada uma legítima alternativa para as pessoas resolverem de forma proativa seus problemas de saúde, com agilidade e baixo custo. Todavia, há aspectos que podem comprometer a segurança e a efetividade desta prática, como a deficiente educação em saúde de parcela significativa da população; as propagandas impróprias que valorizam os benefícios de medicamentos, por vezes inexistentes, e omitem seus efeitos adversos e contraindicações; e a negligência à importância da orientação e do acompanhamento de profissional habilitado.

Neste artigo, são discutidos conceitos básicos relativos à automedicação e ao uso de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), como introdução a uma série de artigos que serão publicados nas próximas edições do Boletim Farmacoterapêutica, abordando as evidências de potenciais benefícios e danos associados a essas práticas.

Uso responsável e racional de medicamentos

O uso responsável de medicamentos pressupõe que as atividades, as capacidades e os recursos dos profissionais da saúde estão alinhados para garantir que os pacientes recebam os medicamentos corretos, em tempo oportuno, que os usem de forma apropriada e, por fim, sejam de fato beneficiados¹.

Este conceito é complementar e não substitui a definição de “uso racional de medicamento”, proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS): “O uso de medicamentos é racional [apropriado, adequado, correto] quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados, em doses que atendem suas necessidades individuais, por um período adequado de tempo, ao mais baixo custo para eles e para a comunidade. O uso irracional [impróprio, inadequado, incorreto] de medicamentos é quando ao menos uma destas condições não é atendida.”^{1,3}

Nota-se, nesses conceitos, a responsabilidade dos profissionais envolvidos em garantir que os pacientes sejam beneficiados pelo tratamento farmacológico, com o mínimo possível de danos, além do reconhecimento de que os recursos são limitados.

Autocuidado, automedicação e automedicação responsável

A escassez de médicos para atender às demandas das pessoas é um problema que aflige muitas populações, em quase todo o mundo. Com isso, principalmente para os pacientes que não consideram sua condição suficientemente grave, o custo e o tempo de espera para conseguir uma consulta médica podem ser considerados insuportáveis⁴.

O conceito de *autocuidado* aplica-se às ações e comportamentos de uma pessoa com o

intuito de estabelecer e manter a própria saúde, bem como prevenir e lidar com as doenças. Este conceito é amplo e inclui cuidados de higiene, de nutrição, de estilo de vida, de fatores ambientais, de fatores socioeconômicos, e automedicação⁵.

Seguindo esse raciocínio, *automedicação* é o ato de selecionar e usar medicamentos para tratar sinais, sintomas ou doenças reconhecidas pelas próprias pessoas afetadas⁵. Este conceito abrange, por exemplo, novo uso de um medicamento que consta em antiga prescrição, aquisição de medicamento sem prescrição, uso por indicação de amigos ou parentes, ou compartilhamento de medicamento em grupo social⁶.

A prática da automedicação é crescente entre pessoas com bom nível educacional e está associada ao melhor perfil socioeconômico, mudanças do estilo de vida, “falta de tempo”, facilidade de acesso ao medicamento, casais em que ambos trabalham, conhecimento sobre a doença e capacidade de se tratar, e acesso à informação midiática^{4,6}.

Para as doenças de menor gravidade, geralmente autolimitadas, a automedicação é a primeira opção de tratamento e pode ser mais acessível às pessoas com limitações financeiras para pagar por serviços clínicos e medicamentos. Pode ser útil para reduzir os custos dos cuidados em saúde e permitir aos profissionais da saúde que se concentrem nos casos de emergência⁶, pois reduz a demanda por serviços de saúde. Para as pessoas que vivem em áreas rurais ou remotas, com difícil acesso a serviços de saúde, os pacientes são mais capazes de controlar suas próprias condições⁴. Em geral, a automedicação é segura quando o problema de saúde tratado é de baixa gravidade, todavia, não é isenta de desencadear reações adversas e intoxicações em prejuízo do paciente (Quadro 1)⁶.

Um aspecto importante do fenômeno da automedicação é que muitas pessoas a praticam com medicamentos que requerem prescrição, expondo-se, potencialmente, a maiores riscos de reações adversas.

Usualmente, as pessoas se automedicam com analgésicos, antipiréticos, antiácidos, antidiarreicos, antidepressivos, ansiolíticos (sedativos), antialérgicos, antieméticos, produtos para a pele, antibióticos, esteroides, vitaminas, tônicos e preparações de proteínas. Entre as principais condições clínicas tratadas por automedicação citam-se cefaleia, dor no corpo, tosse associada a resfria-

do, constipação, hiperacidez gástrica, fraqueza generalizada, insônia, febre, infecções na pele, artralgias, queimaduras, dismenorreia e picadas de insetos⁶.

O conceito de *automedicação responsável* aplica-se à prática em que uma pessoa trata sinais, sintomas, e doenças que não necessitam de consulta ou supervisão médica, com medicamentos isentos de prescrição (MIPs)^{4,5}, a seguir discutidos.

Se a condição tratada com um MIP não for resolvida, com persistência ou agravamento do quadro, o paciente deve ser orientado a buscar auxílio médico⁴.

Quadro 1. Potenciais benefícios e problemas da automedicação

Benefícios
<ul style="list-style-type: none"> • Ajuda a prevenir e a tratar sinais, sintomas e doenças que não exigem intervenção médica; • Reduz a demanda por serviços de saúde, o que é especialmente importante onde estes estão indisponíveis ou insuficientes; • É opção de cuidado à saúde em áreas rurais ou remotas; • Ajuda os pacientes a melhorar o controle sobre doenças crônicas; • Melhora o bem-estar e a produtividade das pessoas; • Beneficia economicamente o empregador; • Economiza tempo e recursos das pessoas nos cuidados de saúde.
Problemas
<ul style="list-style-type: none"> • Muitas pessoas usam analgésicos por longo prazo para tratar cefaleia, por exemplo, sem saber a causa e sem buscar orientação de um médico; • O paracetamol pode causar graves danos hepáticos quando usado em doses elevadas, por longo prazo, ou associado ao consumo de bebida alcoólica; • Surgimento de resistência microbiana, particularmente em países em desenvolvimento, onde os antimicrobianos são frequentemente usados sem prescrição; • Seu uso irracional aumenta o risco de reações adversas, pode desenvolver resistência microbiana, além de hipersensibilidade, sinais/sintomas de abstinência e mascaramento temporário de doença, protelando o adequado diagnóstico.

Fonte: Vidyavati et al⁶.

Autoprescrição

As agências reguladoras da maioria dos países dividem os medicamentos em duas grandes categorias: os de venda sob prescrição e os de venda isenta de prescrição (MIPs). Contudo, várias pesquisas indicam que medicamentos que deveriam ser vendidos somente mediante a apresentação de uma prescrição podem ser adquiridos em alguns contextos mesmo sem o requerido documento, fenômeno denominado *autoprescrição*⁴. Em países como o Brasil, é prática possivelmente tão comum quanto a *automedicação responsável*.

A carência de programas de educação em saúde à população e de fiscalização sanitária, bem como as limitações do acesso ao sistema de saúde, aliadas a atitudes irresponsáveis de alguns profissionais, corroboram para o hábito da autoprescrição. A grande oferta de sítios na internet que promovem o comércio virtual de medicamentos também favorece a ocorrência deste fenômeno. Em muitos deles, são promovidos medicamentos sem qualquer garantia de eficácia, segurança e qualidade^{4,7}.

Medicamentos isentos de prescrição (MIPs)

Os MIPs são aqueles que não requerem prescrição médica, pois são produzidos especificamente para uso por automedicação⁴. Assim como ocorre com os medicamentos que requerem prescrição, os MIPs devem ter segurança, eficácia e qualidade comprovadas. O uso é indicado para condições que permitem autodiagnóstico, e para algumas condições crônicas ou recorrentes, depois do diagnóstico médico inicial. Em todos os

casos, o medicamento deve ter sido desenvolvido especificamente para o propósito para o qual será usado, em dosagem e forma farmacêutica apropriadas⁵.

Os MIPs podem representar economia de tempo e dinheiro, além do potencial benefício clínico rápido, especialmente para condições clínicas de baixa gravidade e de experiência prévia de bons resultados^{5,6,8}.

Todavia, para potencializar o uso responsável e racional dos MIPs, os usuários devem receber informação apropriada sobre os mesmos (Quadro 2)⁵.

Portanto, há muitas questões críticas que devem ser exploradas como contrapontos aos potenciais benefícios da automedicação. Qualquer produto destinado à automedicação deve ter boa margem de segurança para o usuário, ou seja, além de oferecer baixo risco de danos, deve ser acompanhado de informação apropriada e não pode ser usado para protelar diagnóstico e tratamento de doenças que requeiram intervenção especializada. Além disso, deve-se considerar que os MIPs podem interagir com muitos medicamentos prescritos, álcool ou alimentos, com potenciais danos ao usuário. Infelizmente, antes de prescrever um medicamento, muitos médicos não verificam se o paciente faz uso de algum MIP e muitos pacientes adquirem tais produtos servindo-se diretamente nas gôndolas das farmácias, sem orientação farmacêutica. Somado a isso, as mensagens promocionais na mídia e na internet tendem a transmitir confiança sobre a segurança do produto e, frequentemente, dão a impressão de que os MIPs são meros artigos de consumo. Em outros casos, a utilização de MIPs para fins não terapêuticos pode ser um problema⁴, como no uso por adictos^{4,9}.

Quadro 2. Informações que devem acompanhar os medicamentos isentos de prescrição para promover o uso apropriado

- Modo correto de uso do medicamento;
- Efeitos esperados e possíveis efeitos colaterais;
- Como monitorar os efeitos do medicamento;
- Possíveis interações com outros medicamentos, alimentos, álcool e tabaco;
- Precauções e alertas;
- Duração de uso; e
- Situações nas quais se recomenda a busca de orientação profissional.

Fonte: World Health Organization⁵.

Regulação dos MIPs no Brasil

O enquadramento de um medicamento como isento de prescrição está previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 98/2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)¹⁰. A avaliação do enquadramento de um MIP é feita com base na documentação submetida pelo detentor do registro, a qual deve comprovar os critérios estabelecidos na referida norma. As principais características de um MIP são ^{10,11}:

- Ser indicado para o tratamento de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta;
- Desencadear reações adversas com causalidades conhecidas, baixo potencial de toxicidade e de interações com medicamentos e alimentos;
- Ser utilizado por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula;
- Ser de fácil manejo pelo paciente, cuidador ou mediante orientação do farmacêutico;
- Apresentar baixo potencial de dano ao paciente;
- Não possuir potencial de gerar dependência química ou psíquica.

Em 2016, a Anvisa editou a Instrução Nor-

mativa (IN) nº 11, que instituiu a lista de medicamentos isentos de prescrição - LMIP. A lista apresenta os grupos terapêuticos e respectivas indicações terapêuticas que se enquadram na definição de MIP¹².

Há algumas questões relativas ao enquadramento de medicamentos como MIP, pelo órgão regulador, que merecem consideração, especialmente, o princípio de que nenhum medicamento é absolutamente seguro e o fato de que, na maioria dos casos, a automedicação ocorre sem supervisão de profissional habilitado. Somado a isso, em certa medida, são pouco conhecidas as interações e as consequências do uso dos MIPs em situações especiais como gravidez, lactação, pediatria e geriatria, condução veicular, condições de trabalho, uso concomitante de álcool ou alimento, diferentemente do contexto mais controlado dos medicamentos de prescrição⁴.

Países com sistema de vigilância sanitária bem estabelecido recebem notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAMs) diretamente de pacientes e consumidores, além das enviadas por profissionais da saúde. Todavia, muitos países ainda não possuem um canal para receber notificações que incluam os MIPs, pois seus programas de farmacovigilância operam apenas com profissio-

nais de serviços hospitalares³. Outro aspecto relevante é que os resultados de ensaios clínicos para medicamentos de prescrição não necessariamente são válidos em contexto de automedicação^{4,13}.

Além disso, os usuários podem desconhecer que muitos produtos com diferentes nomes de marca e para diferentes indicações podem conter ingredientes ativos comuns⁴.

Por fim, os usuários precisam receber informação apropriada que favoreça o uso seguro, efetivo e racional de medicamentos por automedicação. As orientações ao usuário/paciente devem incluir uma descrição de como usar o produto sem supervisão de profissional habilitado e as circunstâncias que exigem a busca por orientação profissional (v. Quadro 2). Em muitos casos, os MIPs são confundidos com medicamentos alternativos, suplementos alimentares, vitaminas, plantas ou outras substâncias contidas em produtos disponíveis no comércio. Muitos produtos comercializados em farmácias ou em lojas de suplementos nutricionais não foram submetidos a testes clínicos e não há base científica para sua recomendação para fim terapêutico. Alguns desses produtos podem até causar graves problemas à saúde do usuário. Por isso, os farmacêuticos e outros profissionais da saúde que indicam medicamentos alternativos podem cometer atos impróprios e passíveis de sanções de responsabilidade, caso um paciente sofra algum dano ou protele de forma inadequada um tratamento como resultado das indicações recebidas⁴.

É importante que as autoridades reguladoras busquem, avaliem [e apliquem] meios para sensibilizar a população sobre os prós e contras da automedicação responsável, para que melhorem suas atitudes em relação a essa prática. Isso pode ser feito pela inclusão do tema nos currículos escolares, envolvendo farmacêuticos na educação em saúde da população em geral

e de estudantes, e com normas rígidas para limitar a compra de medicamentos que não sejam MIPs, sem apresentar prescrição⁶.

Atuação dos farmacêuticos

O farmacêutico tem competência para atuar na promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como na prevenção de doenças e de seus agravos, com potencial para agregar resultados positivos aos sistemas de saúde, especialmente no que se refere à morbimortalidade associada à farmacoterapia¹⁴. Em 2013, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) editou as resoluções nº 585¹⁵ e nº 586¹⁶, que regulamentam as atribuições clínicas do farmacêutico e a prescrição farmacêutica no Brasil, respectivamente. No ano seguinte, a Lei nº 13.021¹⁷ mudou o conceito de farmácia no Brasil e reconheceu a autoridade técnica do farmacêutico nesses estabelecimentos, ao instituir obrigações legais voltadas à prestação de cuidado direto ao paciente.

Os farmacêuticos devem estar atentos à legislação sanitária, à legalidade das matérias midiáticas, à lei de defesa do consumidor e aos direitos humanos relativos à automedicação. Além disso, devem melhorar a comunicação e melhorar o processo de encaminhamento de pacientes aos serviços de saúde⁶.

Na esteira das novas regulamentações, e tendo em vista a necessidade de atualizar os farmacêuticos no Brasil quanto às condutas clínicas apropriadas nos atendimentos a usuários com queixas de problemas de saúde autolimitados, o CFF lançou, em 2016, o Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde (PROFAR). Este incluiu a realização do curso de ensino a distância “*Prescrição Farmacêutica no Manejo de Problemas de Saúde Autolimitados*”, sob coordenação de Josélia Pena Frade, e a publicação de material de suporte e de uma coleção de guias de prática clínica.

“a”: No Brasil, existe o sistema VigiMed, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que recebe notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos de leigos e de profissionais da saúde.

Além de especialistas em cuidado farmacêutico, o processo de revisão dos guias tem o apoio da Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)¹⁴.

Esses guias fornecem as bases para que o farmacêutico selecione a melhor conduta quando apoia o paciente no manejo de problemas de saúde autolimitados. Entre os temas propostos, estão: espirro e congestão nasal, azia e dispepsia, febre e dismenorrea.

Os guias podem ser acessados, gratuitamente, em: <https://bit.ly/2StwR2w>.

Considerações finais

O uso de medicamentos, quando necessário, tem o potencial para melhorar o estado de saúde e a qualidade de vida das pessoas.

A automedicação, quando bem orientada, pode trazer benefício ao usuário, de forma ágil e com baixo custo. Quando os medicamentos são utilizados de forma apropriada, sob prescrição ou orientação de profissional habilitado, é maior a chance de sucesso terapêutico e menor a chance de dano ao usuário, com obtenção de melhores resultados clínicos. O farmacêutico tem papel importante no processo de uso racional de medicamentos, orientando adequadamente os pacientes em uso de medicamento prescrito e aqueles que se automedicam, inibindo a autoprescrição.

Nas próximas edições do boletim serão analisadas as evidências científicas relativas à segurança e efetividade dos tratamentos de sinais e sintomas de problemas de saúde autolimitados, na perspectiva de subsidiar os farmacêuticos no atendimento aos pacientes que buscam seus serviços.

Referências

1. World Health Organization. The Pursuit of Responsible Use of Medicines: Sharing and Learning from Country Experiences. Geneva: WHO, 2012. WHO/EMP/MAR/2012.3.
2. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003.
3. Holloway K, van Dijk L. The world medicines situation 2011: Rational use of medicines. Geneva: WHO; 2011.
4. World Health Organization. The benefits and risks of self-medication. WHO Drug Information 2000;14(1): 1-2.
5. World Health Organization. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication: Report of the 4th WHO Consultative Group on the role of the pharmacist in health care system. Geneva: WHO; 1998.
6. Vidyavati S, Sneha A, Kamarudin J, Katti S. Self Medication - Reasons, Risks and Benefits. International J of Healthcare and Biomedical Research 2016; 04(04): 21-4.
7. da Silva EV, de Castro LLC, Cymrot R. Informação sobre o tratamento farmacológico da obesidade em sites da Internet: avaliação da qualidade. Rev Tempus Actas Saúde Colet. 2010; 4(3): 95-111.
8. World Health Organization. Self-care in the Context of Primary Health Care: Report of the Regional Consultation Bangkok, Thailand, 7-9 January 2009. New Delhi: WHO; 2009.
9. Hughes GF, McElnay JC, Hughes CM, McKenna P. Abuse/misuse of non-prescription drugs. Pharmacy World & Science 1999; 21(6): 251-5. doi: 10.1023/a:1008788726842.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. Brasília: Diário Oficial da União nº 148, de 03 de agosto de 2016, Seção 1, p. 32.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2020. [Internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016. Brasília: Diário Oficial da União nº 189, de 30 de setembro de 2016, Seção 1.
13. McLaughlin JK, Lipworth L, Chow WH, Blot WJ. Analgesic use and chronic renal failure: a critical review of the epidemiologic literature. Kidney international. 1998;54(3):679-86. doi: 10.1046/j.1523-1755.1998.00043.x.
14. Conselho Federal de Farmácia. Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde - PROFAR. Brasília: CFF; 2016.
15. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2013, Seção 1.
16. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Ementa: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União nº 187, de 26 de setembro de 2013, Seção 1.
17. Brasil. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Ementa: Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília: Diário Oficial da União, Edição extra, de 11 de agosto de 2014, Seção 1.