

# Mapeamento de medicamentos isentos de prescrição no Brasil: uma análise comparativa das evidências

**Autores:** Nara Amanda Laismann, Gustavo Pereira Calado, Ana Paula Oliveira Barbosa, Rodrigo Fonseca Lima, Rafael Santos Santana

**Instituição:** Universidade de Brasília - Brasília - DF - Brasil, Universidade de Brasília - Fortaleza - CE - Brasil, Universidade de Brasília - São Luís - MA - Brasil

**Introdução:** Os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) podem ser adquiridos sem exigência de prescrição. A Organização Mundial da Saúde destaca que o uso de MIPs promove a capacidade de autocuidado, reconhecendo o indivíduo como agente ativo no gerenciamento de sua própria saúde. A automedicação com MIPs está se tornando cada vez mais comum, sendo essencial a atuação do farmacêutico na prática do uso racional de medicamentos na indicação e prescrição de MIPs. **Objetivo:** Analisar o perfil farmacológico, grau de risco, nível de evidência e força de recomendação dos MIPs registrados no Brasil. **Material e Método:** Analisou-se os MIPs que constam no rol da Instrução Normativa nº 120/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em três etapas: I) Análise do perfil farmacológico e de uso: coleta de informações sobre os medicamentos por meio de bulas do repositório da ANVISA e na base Micromedex®; II) Análise do nível de evidência e força de recomendação: verificada a partir dos dados do Micromedex® e reclassificadas segundo o método Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE); III) Análise do grau de risco dos medicamentos: considerando o uso em pediatria, gravidez e lactação. **Resultados:** Foram identificados 188 diferentes fármacos entre os MIPs, somando-se um total de 376 apresentações. Os grupos Trato Alimentar e Metabolismo e Respiratório tiveram o maior número de fármacos disponíveis (19%). Em relação à disponibilidade de MIPs no Sistema Único de Saúde, apenas 10% estão listados na Relação Nacional de Medicamentos, nos quais os grupos Dermatológico e Sistema Nervoso possuem 4 fármacos disponíveis em cada classificação. Quanto ao nível de evidência, 61% dos fármacos foram classificados como alto/moderado e 39% como baixo/muito baixo/sem evidência. O grupo com maior percentual de evidência alto/moderado foi o Respiratório. Em relação à força de recomendação, 45% dos MIPs possuem recomendações fortes para as indicações clínicas propostas, com destaque ao grupo Digestivo. Considerando o grau de risco dos medicamentos, 23% dos MIPs possuem restrições de faixa etária, enquanto 14% não dispõem de evidências de idade mínima, indicando uma lacuna de estudos nessa população. Na gravidez, apenas 3% dos MIPs foram considerados seguros, enquanto 55% apresentaram risco fetal, sugerindo a necessidade de uso criterioso. Na fase da lactação, somente 11% dos MIPs são considerados seguros e 47% apresentam uso criterioso. **Discussão e Conclusões:** A ampla disponibilidade de MIPs desempenha um importante papel ao possibilitar o acesso mais fácil e direto a uma variedade de condições de saúde, como cefaleia, azia, resfriado e outras demandas de problemas autolimitados. Embora se acredite que o uso de medicamentos de venda livre seja relativamente seguros, o uso inadequado pode acarretar sérias implicações. Os sistemas de avaliação da qualidade da evidência são importantes fontes para informar o grau de confiança, fornecendo subsídio científico para tomada de decisão clínica. Embora haja uma considerável quantidade de fármacos com qualidade de evidência mais baixa, é necessário reconhecer as limitações existentes. Para auxiliar no diagnóstico mais preciso, a avaliação de medicamentos com baixa qualidade de evidência não deve ser conduzida de maneira isolada. Quanto aos graus de risco, persistem obstáculos éticos, legais e de segurança que permeiam a pesquisa científica, especialmente nos contextos da pediatria, gravidez e lactação. É comum o uso off-label de medicamentos devido à falta de informações apropriadas de rotulagem, uma vez que muitos medicamentos clinicamente aprovados carecem dessa orientação específica. Mais da metade dos MIPs apresentam um nível de evidência considerável, no entanto, é fundamental que se tenha cautela quanto aos possíveis riscos que esses medicamentos podem provocar, principalmente em populações especiais. Embora a literatura apresente carência de informações, entende-se que a prática da saúde baseada em evidências contribui para uma tomada de decisão mais acertada quanto à prescrição de MIPs, destacando o papel do farmacêutico no processo de orientação da melhor escolha terapêutica e contribuindo para a redução dos riscos associados ao uso indevido de medicamentos.

**Palavras-Chave:** Medicamentos Isentos de Prescrição; Problemas autolimitados; Método GRADE; Saúde Baseada em Evidências.

## Referências Bibliográficas:

1. Salomon F, Barbosa J. Boletim de farmacovigilância: Medicamentos isentos de prescrição [Internet]. Brasília; 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/917json-file-1>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. Brasília, DF; 2016
3. Mota K, Pereira ML, Coelho EB, Reis T, Nascimento M, Obreli-Neto PR, Baldoni AO. Medicamentos isentos de prescrição (MIP): o farmacêutico pode prescrever, mas ele sabe o que são? Revista de la OFIL 2020; 30(1): 52-55.
4. Sobczak Ł, Goryski K. Pharmacological Aspects of Over-the-Counter Opioid Drugs Misuse. Molecules. 2020 Aug 27;25(17):3905. doi: 10.3390/molecules25173905. PMID: 32867117; PMCID: PMC7504308.

5. Instrução Normativa - IN no 120, de 9 de março de 2022. Brasília; 2022.
6. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020 [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <http://portalmms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>
7. Falavigna M. Utilizando o Sistema GRADE em Revisões Sistemáticas e Metanálises. Htanalyze [Internet]. 2015 nov 26; Disponível em: [www.htanalyze.com/blog/grade-revisoes-sistematicas-e-metanalises/](http://www.htanalyze.com/blog/grade-revisoes-sistematicas-e-metanalises/)
8. Ministério da Saúde (Brasil). Diretrizes metodológicas Sistema GRADE- manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [Internet]. Vol. 1. Brasília,DF: Ministério da Saúde; 2015. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_sistema\\_grade.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf).
9. Iorio A, Spencer FA, Falavigna M, Alba C, Lang E, Burnand B, McGinn T, Hayden J, Williams K, Shea B, Wolff R, Kujpers T, Perel P, Vandvik PO, Glasziou P, Schunemann H, Guyatt G. Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients. *BMJ*. 2015 Mar 16;350:h870. doi: 10.1136/bmj.h870. PMID: 25775931.
10. Moritz K, Seiberth JM, Schiek S, Bertsche T. The impact of evidence from clinical trials on counselling for over-the-counter drugs: A national survey of pharmaceutical staff in German pharmacies. *J Clin Pharm Ther*. 2019 dez 1;44(6):895–903.
11. Sinclair SM, Miller RK, Chambers C, Cooper EM. Medication Safety During Pregnancy: Improving Evidence-Based Practice. *J Midwifery Womens Health*. 2016;61(1):52–67.
12. Biggio JR Jr. Research in Pregnant Subjects: Increasingly Important, but Challenging. *Ochsner J*. 2020 Spring;20(1):39-43. doi: 10.31486/toj.19.0077. PMID: 32284681; PMCID: PMC7122255.
13. Ribeiro AS, Silva MV, Guerra PG, Saick KW, Uliana MP, Loss R. Risco potencial do uso de medicamentos durante a gravidez e a lactação. *Rev. Infarma* 2013; 25(1): 62-67.
14. de Sousa Marinho LN, Araújo Meirelles LM. Os riscos associados ao uso de medicamentos isentos de prescrição. *RSM* [Internet]. 10º de março de 2021 [citado 29º de setembro de 2023];9(1). Disponível em: <http://revistas.famp.edu.br/revistasaudemultidisciplinar/article/view/144>