

Medicamentos isentos de prescrição (MIP): o farmacêutico pode prescrever, mas ele sabe o que são?

DE FARIA MOTA K¹, LINHARES PEREIRA M², BAPTISTA COELHO E³, MARQUES DOS REIS T⁴, MARTINS GONZAGA DO NASCIMENTO M⁵, ROQUE OBRELI-NETO P⁶, OLIVEIRA BALDONI A⁷

1 Mestre pela Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ). Divinópolis (Brasil)

2 Professora e pesquisadora Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ) (Brasil)

3 Hone Institute (Brasil)

4 Professor e pesquisador na Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) (Brasil)

5 Professora e pesquisadora na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (Brasil)

6 Professor e pesquisador em Faculdades Integradas de Ourinhos-SP (Brasil)

7 Professor e pesquisador na Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ) (Brasil)

Fecha de recepción: 30/12/2018 - Fecha de aceptación: 22/01/2019

RESUMO

Introdução: Medicamentos isentos de prescrição (MIP) representam expressiva parcela de comercialização no mercado farmacêutico mundial e brasileiro e possuem importância no manejo de problemas de saúde autolimitados e na automedicação responsável, por meio da atuação clínica do farmacêutico. Assim, o objetivo do trabalho foi identificar os MIP mais comumente dispensados em farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte, bem como o perfil de conhecimentos dos farmacêuticos em relação a categorização legal desta classe de medicamentos.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo em que foram convidados a participar, via e-mail, todos os farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte-MG (n=1.624; Outubro a Dezembro de 2017). A coleta de dados foi realizada por meio de questionário disponível na plataforma Google

Docs®, onde requisitou-se aos farmacêuticos que listassem os cinco MIP mais dispensados por eles nos últimos 12 meses.

Resultados: Foram obtidas respostas de 108 farmacêuticos. Os MIP mais dispensados constituem fármacos ou associações de fármacos com efeitos analgésico e/ou anti-inflamatório. Além disso 35,2% dos farmacêuticos listaram ao menos um medicamento não considerado isento de prescrição. Dentre 468 medicamentos citados, 54 representavam medicamentos sob prescrição médica.

Conclusão: Os dados encontrados indicam uma lacuna no conhecimento desses farmacêuticos em relação à categorização legal de medicamentos, a qual pode acarretar em implicações legais e em resultados clínicos negativos. Neste sentido, torna-se essencial desenvolver estratégias, por meio de aprimoramentos e educação, visando suprir problemas de conhecimentos e condutas profissionais.

Palavras chave: Medicamentos isentos de prescrição, prática clínica baseada em evidências, comercialização de produtos, serviços comunitários de farmácia, uso de medicamentos.

Over the counter (OTC) drugs: the pharmacist can prescribe, but do they know what they are?

SUMMARY

Introduction: Over the counter drugs (OTC) represent a significant market share in the global and Brazilian pharmaceutical market and are important in the management of minor ailments and to responsible self-medication through the pharmacist's clinical performance. Thus, the main of this research was to identify the OTC most commonly dispensed in community pharmacies in the metropolitan area of Belo Horizonte, as well as the knowledge profile of pharmacists regarding the legal categoriza-

tion of this class of drugs.

Methods: A descriptive study with pharmacists in charge of community pharmacies in the metropolitan region of Belo Horizonte-MG (n=1,624, October through December 2017) were realized. The invitations to participate were made via e-mail. Data collection was performed using a questionnaire available on the Google Docs® platform, where pharmacists were asked to list the five OTC most dispensed by them in the last 12 months.

Results: Responses were obtained from

108 pharmacists. The most dispensed OCT are drugs or combinations of drugs with analgesic and/or anti-inflammatory effects. In addition, 35.2% of pharmacists listed at least one non-OTC drug. Of the 468 medicines mentioned, 54 represented medicines under medical prescription.

Conclusion: The data indicate a gap in the knowledge of these pharmacists regarding the legal categorization of drugs, which may have legal implications and negative clinical results. In this sense, it is essential to develop strategies, through improvements and education, aiming to supply problems of knowledge and professional conduct.

Key Words: Nonprescription drugs, evidence based practice, products commerce, community pharmacy services, drug utilization.

INTRODUÇÃO

Considerando a comercialização de medicamentos isentos de prescrição (MIP) no mercado farmacêutico, sua parcela em relação ao total de vendas difere bastante entre países e reflete a receptividade da população a esses produtos em função de determinantes culturais, históricos, regulatórios e de infraestrutura da saúde. No Brasil, destaca-se a participação dos MIP do mercado farmacêutico total, representando 29,3% das vendas. No mundo, as maiores participações dos MIP na venda total de medicamentos encontram-se na Europa Oriental: Rússia com 48,5%, Ucrânia com 43,9% e Polônia com 41,8%. Nos Estados Unidos esta parcela é de 13,6%¹. MIP são medicamentos aprovados pelas autoridades sanitárias para comercialização sem necessidade de prescrição médica ou odontológica. Esses medicamentos são indicados para tratar problemas de saúde autolimitados².

Em relação a categorização de medicamentos como isentos de prescrição, esta varia de acordo com a legislação de cada país. No Brasil, a classe de MIP é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 98, de 1º de agosto de 2016, e Instrução Normativa (IN) nº 11, as quais dispõem critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e a lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP), respectivamente^{3,4}.

Dentre os benefícios da disponibilidade e regulamentação de MIP, podem-se destacar a diminuição da sobrecarga e dos gastos do sistema de saúde, visto que para aquisição destes medicamentos não são necessárias consultas médicas ou odontológicas prévias⁵. Um estudo escocês mostra que, das consultas de clínica geral e de pronto-socorro avaliadas, 13,2% e 5,3%, respectivamente, foram categorizadas como problemas de saúde autolimitados adequados para o manejo em farmácias comunitárias. Aplicadas a dados nacionais, essas estimativas equivaleriam a 1,1 bilhão de euros em recursos⁶. Outro estudo, realizado na província de Saskatchewan, no Canadá, verificou que, após cinco anos de implementação de um programa para manejo de problemas de saúde autolimitados inserido em farmácias, do ponto de vista social, a economia cumulativa de custos foi estimada em US\$ 3.482.660,00 e a taxa de retorno sobre o investimento foi estimada em 2,53 vezes⁷.

Além disto, a utilização de MIP, quando feita de maneira correta, é considerada automedicação responsável e faz parte da prática do autocuidado e do uso racional de medicamentos (URM). Para que a automedicação ocorra de forma efetiva e segura, é crucial que seja acompanhada da necessária informação⁸. Neste cenário, destaca-se a indicação farmacêutica e a prescrição farmacêutica de MIP. A indicação farmacêutica é definida como: "[...] ato profissional pelo qual o farmacêutico responsabiliza-se pela seleção de um MIP com objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde a pedido do paciente, ou seu encaminhamento ao médico quando o referido problema necessite de sua atenção"⁹. Enquanto a prescrição farmacêutica é o ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e/ou não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde¹⁰.

Assim, ressalta-se a importância do farmacêutico neste processo, visto suas competências profissionais e legais para

indicar ou prescrever e orientar o paciente quanto à utilização correta de MIP¹⁰. Neste contexto, é desejável um modelo de tomada de decisão informada ou compartilhada, para apoiar a escolha de MIP em farmácias, respeitando o empoderamento do paciente na automedicação. Tal modelo é viável desde que os farmacêuticos sejam uma fonte de informação credível e competente, aberta às necessidades do paciente¹¹.

Destaca-se que, neste âmbito, a farmácia comunitária encontra-se em uma posição estratégica, sendo ela utilizada pela população para cuidados com a saúde, e que coloca o farmacêutico em contato direto com a comunidade¹². Ademais, a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) aponta que os MIP são o principal motivo de compra em farmácias, relatando que 52% das pessoas adquirem MIP ao visitarem farmácias¹³.

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi descrever o perfil de MIP dispensados em farmácias comunitárias, além de inferir o perfil de conhecimentos dos farmacêuticos em relação a categorização legal desta classe de medicamentos, visto que sua postura profissional influencia no uso racional de MIP.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo. Por amostragem de conveniência, foram convidados todos os farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte-MG. O convite foi realizado via e-mail, à totalidade de farmacêuticos (n=1.624), visto que a coleta de dados foi realizada em ambiente online e era esperado um baixo aporte de respostas¹⁴.

Para a coleta de dados, que aconteceu no período de Outubro a Dezembro de 2017, foi utilizado um questionário disponibilizado na plataforma Google Docs®, onde foi requisitado aos farmacêuticos que listassem os cinco MIP mais dispensados por eles nos últimos 12 meses, baseando-se em seu recordatório ou em consulta ao sistema eletrônico gerencial da farmácia.

Realizou-se a padronização dos MIP mais dispensados, por sua denominação genérica. Em seguida analisou-se os seguintes parâmetros:

- Nome do medicamento (denominação genérica e medicamento referência);
- Classificação anatômica terapêutico química (ATC)¹⁵.

Os dados coletados foram tabulados utilizando o software Excel e analisados por estatística descritiva. Calculou-se medidas-resumo numéricas como frequências, as quais permitiram fazer afirmações concisas e quantitativas que caracterizaram a distribuição dos valores na população.

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos (CEPES) da Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ) sob o número de parecer 70609017.2.0000.5545.

RESULTADOS

Foram obtidas respostas de 108 farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte-MG. Os dez MIP apontados pelos farmacêuticos como mais dispensados nos últimos 12 meses estão listados na Tabela 1. Para descrever estes medicamentos, 84,2% dos farmacêuticos basearam-se em seu recordatório, enquanto que o restante consultou o sistema gerencial de vendas da farmácia.

Tabela 1. Medicamentos isentos de prescrição mais comumente dispensados em farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte-MG (2017)

Medicamento referência	Denominação genérica	Classificação ATC
Novalgina®	Dipirona	N02BB02
Tylenol®	Paracetamol	N02BE01
Dorflex®	Dipirona monoidratada + citrato de orfenadrina + cafeína anidra	N02BB52
Neosaldina®	Dipirona + mucato de isometepto + cafeína	N02BB52
Alivium®	Ibuprofeno	M01AE01
Luftal®	Simeticona	A03AX13
Resferyl®	Paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina	N02BE51
Sal de frutas Eno®	Bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	A02AH
Claritin®	Loratadina	R06AX13
Lavitan®	Vitaminas e mineirais	A11AA

1: *Anatomical Therapeutic Chemical*; N02: sistema nervoso/analgésico; M01: sistema músculo esquelético/produto anti-inflamatório antirreumático; A03: trato alimentar e metabolismo/medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais; A02: trato alimentar e metabolismo/medicamentos para distúrbios de acidez gastrointestinais; R06: sistema respiratório/anti-histamínicos sistêmicos; A11: trato alimentar e metabolismo/vitaminas.

Os medicamentos mais dispensados, de acordo com o primeiro nível da classificação ATC são utilizados para sistema nervoso (5 medicamentos), seguidos dos produtos utilizados para o trato alimentar e metabolismo (2 medicamentos). Quanto à distribuição dos medicamentos por grupo terapêutico da classificação ATC (segundo nível), os mais frequentes foram os analgésicos (5 medicamentos).

Ademais, destaca-se que 38 (35,2%) farmacêuticos listaram ao menos um medicamento não considerado isento de prescrição quando responderam à questão que buscava elucidar o perfil de dispensação de MIP. Dentre 468 medicamentos citados, 54 (11,5%) representavam medicamentos sob prescrição médica e destes, 4 (0,8%) medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98), incluindo anti-hipertensivos, anti-inflamatórios, antibióticos e antidepressivos.

DISCUSSÃO

O elevado uso de analgésicos na prática da automedicação, como o identificado, reflete a elevada prevalência de dor na população em geral, motivada por tensão, situação estressante ou demanda física, prejudicando a qualidade de vida das pessoas¹⁶. E ainda, neste contexto, é importante ressaltar que o uso abusivo de analgésicos pode levar à cronificação da cefaleia¹⁷.

Além disso, não se pode menosprezar as possíveis intoxicações e efeitos adversos que MIP podem causar a seus usuários. No caso dos analgésicos e anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), pode-se citar, entre outros, os distúrbios gastrointestinais, cardiovasculares, reações alérgicas e efeitos renais¹⁸. O estudo de Paula, Bochner e Montilla (2012), avaliando as internações de idosos por intoxicação e efeito adverso a medicamentos no Brasil, mostrou que os analgésicos, antitérmicos e antirreumáticos não opiáceos relacionaram-se a 37,0% das internações por autointoxicação, ocuparam a quarta posição nas internações de acordo com essas situações e foram os mais relacionados aos casos de traumatismo. Por isso, sugere-se que os farmacêuticos atualizem-se em relação a esta classe de medicamentos e suas indicações, precauções e condições de uso¹⁹.

Ainda, os dados indicam que uma quantidade significativa de farmacêuticos não conhece adequadamente a legislação brasileira relacionada aos MIP, tendo citado medicamentos sob prescrição médica quando questionados sobre a dispensação de MIP. Este achado corrobora outros estudos realizados com farmacêuticos comunitários brasileiros, nos quais se evidenciou lacunas importantes no conhecimento desses profissionais para a dispensação de medicamentos e a livre comercialização de medicamentos que requerem prescrição, sem a apresentação do respectivo receituário²⁰.

Destaca-se que, para realizar o manejo de problemas de saúde autolimitados e a dispensação de medicamentos, é imprescindível que o farmacêutico conheça e obedeça a legislação relacionada a esses serviços clínicos. Além do aspecto legal, dispensar ou prescrever medicamentos que exigem apresentação ou retenção da prescrição médica ou odontológica sem a apresentação da mesma influencia diretamente em vários aspectos clínicos importantes, como aumento do risco de desenvolvimento de resistência bacteriana aos antimicrobianos, ocorrência de reações adversas a medicamentos, mascaramento de sintomas de problemas de saúde complexos e retardamento da procura por atendimento médico⁸.

Assim, é importante a implementação dos preceitos estabelecidos pelas novas diretrizes curriculares brasileiras²¹ pelos cursos de graduação em Farmácia, as quais apresentam enfoque para o desenvolvimento de competências clínicas, além da importância de programas de educação continuada neste âmbito, para profissionais já inseridos no mercado, visto que o desenvolvimento de tais competências é imprescindível para satisfazer as defasagens detectadas.

CONCLUSÃO

Os dados encontrados indicam uma lacuna no conhecimento de farmacêuticos comunitários em relação a categorização legal de MIP, a qual pode acarretar em implicações legais e em resultados clínicos negativos. Por isso, destaca-se a importância do desenvolvimento de competências clínicas para a atuação comunitária, sendo que a inserção do

farmacêutico na equipe de saúde e a provisão de serviços clínicos à comunidade podem agregar um novo valor ao uso de medicamentos e contribuir efetivamente para seu uso racional no Brasil, principalmente em relação a automedicação e utilização de MIP.

Este trabalho possui como limitações a coleta de dados baseada em autorrelato e recordatório dos participantes, além do reduzido tamanho amostral. Por outro lado, destaca-se a importância da realização deste estudo, o qual descreve importante gap de conhecimentos de farmacêuticos comunitários da região metropolitana de Belo Horizonte em relação aos MIP, sendo que pesquisas neste âmbito são raras até o momento.

Agradecimentos: Este estudo foi financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001. E agradecemos à Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ).

Conflito de interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses.

BIBLIOGRAFIA

- Rodrigues AC. Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão. J. Bras. Econ. Saúde (Impr.). 2017;9(1)
- U.S. Food and Drug Administration [internet]. Understanding Over-the-Counter Medicines Acesso em: 28 Dez 2018. Disponível em: <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforconsumers/buyingusingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/default.htm>.
- Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução nº. 98, de 1º de agosto de 2016. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 3 ago. 2016a.
- Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº. 11, de 29 de setembro de 2016. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. Diário Oficial da União, Brasília, 30 set. 2016b.
- World Health Organization. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultive Group on the role of the pharmacist. Geneva: World Health Organization. 1998 Aug.
- Fielding S, Porteous T, Ferguson J, Maskrey V, Blyth A, Paudyal V, et al. Estimating the burden of minor ailment consultations in general practices and emergency departments through retrospective review of routine data in North East Scotland. Family practice. 2015 Mar 5;32(2):165-72.
- Rafferty E, Yaghoubi M, Taylor J, Farag M. Costs and savings associated with a pharmacists prescribing for minor ailments program in Saskatchewan. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2017 Dec;15(1):3.
- Berardi RR, Desimone II, Newton GD, Oszko MA, Popovich NG, Rollins CJ, et al. Handbook of nonprescription drugs. APhA Publications; 2004 Mar.
- Dáder MJ, Muñoz PA, Martínez FM. Atención farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos. Ergon; 2008.
- Conselho Fderal de Farmácia. Resolução CFF nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do Farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013 Aug;29.
- Piecuch A, Makarewicz-Wujec M, Kozłowska-Wojciechowska M. Improving the provision of OTC medication information in community pharmacies in Poland. International journal of clinical pharmacy. 2017 Feb 1;39(1):70-7.
- Correr CJ, Otuki MF. A prática farmacêutica na farmácia comunitária. Artmed Editora; 2013.
- Associação Brasileira Da Indústria De Medicamentos Isentos De Prescrição. [internet] Principal motivo das compras nas farmácias são MIPs. Acesso em: 23 mai. 2018. Disponível em: <https://abimip.org.br/noticia/16-conexao-abimip-no-5-02052018>.
- Marconi MD, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 5. ed.-São Paulo: Atlas; 2003.
- World Health Organization, World Health Organization. Collaborating centre for drug statistics methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 2009;3.
- Carrera-Lasfuentes P, Aguilar-Palacio I, Roldán EC, Fumanal SM, Hernandez MJ. Consumo de medicamentos en población adulta: influencia del autoconsumo. Atención primaria. 2013 Dec 1;45(10):528-35.
- Rueda-Sánchez M. Cefalea por uso excesivo de analgésicos en Bucaramanga, Colombia: prevalencia y factores asociados. Acta neurológica colombiana. 2013;29(1):20-6.
- Batlouni M. Anti-inflamatórios não esteroides: efeitos cardiovasculares, cérebro-vasculares e renais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2010 Apr;94(4):556-63.
- Paula TC, Bochner R, Montilla DE. Análise clínica e epidemiológica das internações hospitalares de idosos decorrentes de intoxicações e efeitos adversos de medicamentos, Brasil, de 2004 a 2008. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2012;15:828-44.
- Reis TM, Guidone CM, Giroto E, Rascado RR, Mastroianni PD, Crucial JM, et al. Pharmaceutical care in Brazilian community pharmacies: knowledge and practice. African Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2015:287-94.
- Brasil. Ministério da Educação. Resolução nº 6, de 19 de outubro de 2017. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 20 de out de 2017.