

Medicamentos de Risco para a Gravidez e Lactação Comercializados no Brasil: uma Análise de Bulas

Maria Socorro de Souza RIBEIRO ¹, Rodolfo Navarro NUNES ², Cleber Domingos Cunha DA SILVA ³,
Elisa Cazue SUDO ⁴, Daniel Marques MOTA ⁵, Helena Lutécia Luna COELHO ^{1*}.

¹ *Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM). Universidade Federal do Ceará.*

² *Ministério da Saúde.* ³ *Secretaria da Saúde do Estado do Ceará.*

⁴ *Coordenação de Pesquisa e Comunicação Científica/Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.*

⁵ *Departamento de Economia da Saúde. Ministério da Saúde.*

RESUMO. Este trabalho avaliou medicamentos de risco na gravidez e lactação comercializados no Brasil a partir da análise de bulas. Utilizou-se a classificação de risco conhecido na gravidez e lactação adotada pela FDA e atualizada por Briggs e colaboradores. Das 358 bulas analisadas, apenas quatro informavam a classificação de risco na gravidez. Das 196 especialidades farmacêuticas classificadas como de risco na lactação, 94 (48%) informavam a contra-indicação e somente seis (3%) apresentaram informações sobre possíveis reações adversas para o lactente. Essas falhas, entre outras apontadas neste estudo, são preocupantes, na medida em que não alertam aos prescritores sobre o uso correto de medicamentos, podendo conduzir a erros de prescrição e, conseqüentemente, causar danos à saúde da gestante, feto e criança.

SUMMARY. "Medicaments of risk in pregnancy and lactation marketed in Brazil: an analysis of the bula contents". This paper presents an evaluation of medicaments marketed in Brazil that represents a risk in pregnant and breast-feeding women through the analysis of the bula information contents. For this objective, the classification of known risk in pregnancy and lactation adopted by the FDA was used. Of the 358 bulae analyzed, only four informed about the risk category in pregnancy. Of the 196 bulae of medicines that are classified as risk for the breast-feeding women, 94 (48%) informed such contraindication and only six (3%) presented information about adverse reactions in infants. These and others omissions observed in the bulae analyzed in this study, characterizes a risky situation, inasmuch they are not able to alert the doctors about the careful use of these medicaments, favoring prescribing errors and causing damages for pregnant woman, fetus and infant.

PALAVRAS-CHAVE: Bula, Gravidez, Informação, Lactação, Medicamento.

KEY WORDS: Bula, Pregnancy, Information, Lactation, Medicine.

* Autora para o envio de correspondências: helenaluna@secrel.com.br