



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde  
Escola Superior em Ciências da Saúde  
Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde

# **SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS POR GESTANTES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL**

Autor (a): Priscila Batista Parente Purificação

Orientadora: Profa. Dra. Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

**Brasília – DF**

**2019**



Ficha catalográfica elaborada automaticamente  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

PP985s Purificação, Priscila Batista Parente  
SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS POR GESTANTES  
ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM  
HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL / Priscila  
Batista Parente Purificação ; orientador Maria Rita  
Carvalho Garbi Novaes. -- Brasília, 2019.  
71 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação  
Strictu Sensu em Ciências para a Saúde) --  
Coordenação de Pós-Graduação e Extensão, Escola  
Superior de Ciências da Saúde, 2019.

1. Medicamento,. 2. segurança do paciente. 3.  
uso de medicamentos. 4. gestantes . I. Novaes,  
Maria Rita Carvalho Garbi , orient. II. Título.

# **SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS POR GESTANTES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a Saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências para a Saúde.

Linha de Pesquisa: Qualidade na Assistência à Saúde da mulher

Autor (a): Priscila Batista Parente Purificação

Orientadora: Profa. Dra. Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

**Brasília**

2019



## TERMO DE APROVAÇÃO

Priscila Batista Parente Purificação

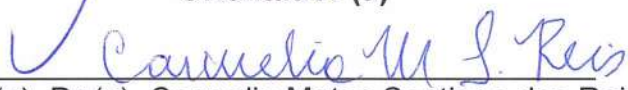
**“Segurança no uso de medicamentos por gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal.”**

Trabalho de Conclusão aprovado como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências para Saúde, pelo programa de Mestrado Profissional: Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde (ESCS), da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS).

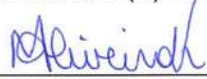
Aprovada em: 14/05/2019.

  
Prof.(a). Dr.(a). Maria Rita Carvalho Garbi Novaes  
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.

**Orientador (a)**

  
Prof.(a). Dr.(a). Carmelia Matos Santiago dos Reis  
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.

Examinador (a) Interno

  
Prof.(a). Dr.(a). Margô Gomes de Oliveira Karnikowski  
Universidade de Brasília - UnB  
Examinador (a) Externo

Prof.(a). Dr.(a). Ângela Ferreira Barros  
Programa de Pós – Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a saúde da  
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde.  
Suplente

Brasília, 14/05/2019

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, autor de meu destino, meu guia, socorro presente em todas as horas e momentos.

Dedico também à toda a minha família que acreditou em mim e me incentivou em todos os momentos a prosseguir. E de maneira muito especial, dedico a minha amada mãe, que mesmo diante de tantos obstáculos e dificuldades, permanece firme e forte no caminho, sendo meu modelo e minha fonte inspiradora. Meu exemplo de mãe, de amiga, de MULHER!

## **AGRADECIMENTO**

Agradeço primeiramente a Deus e Nossa Senhora pois sem eles, em meio às tribulações e dificuldades, eu não teria jamais forças para seguir nessa longa jornada.

Agradeço ao meu amado esposo Alysson que de forma muito especial e carinhosa me deu força e coragem. Me apoiou e encorajou nos momentos de dificuldade. Em todos os momentos estava ao meu lado me ajudando a melhorar e crescer.

Agradeço de forma grata e grandiosa aos meus pais, Marlene e Joaquim, e ao meu irmão, Gabriel, que me apoiaram e sempre acreditaram em mim e na minha capacidade de seguir em frente.

Agradeço a todos os meus amigos, em especial - Carla, Kattia e Ana Katarina -, pelas alegrias, tristezas e dores compartilhadas, pelo incentivo e apoio constantes. Com vocês, as pausas entre um parágrafo e outro de produção melhora tudo o que tenho produzido na vida.

Agradeço à professora Dra. Maria Rita por todos os seus ensinamentos, pela paciência na orientação, compreensão, confiança no meu trabalho e incentivo que tornaram possível a conclusão desta dissertação

## RESUMO

**Introdução.** Durante a gravidez, o organismo materno passa por diversas adaptações e alterações fisiológicas fundamentais para sustentar o feto em crescimento e preparar o parto. Entretanto, essas alterações fisiológicas acabam por alterar, minimizando ou maximizando, os efeitos dos medicamentos no organismo materno e sobre o feto. Após a tragédia da talidomida ocorrida entre 1950 e 1960, a utilização de medicamentos por gestantes e seus efeitos sobre o feto passou a ser objeto de grande preocupação. Porém, realizar estudos intervencionistas nessa população especial, é praticamente impossível e muito arriscado. Logo, se mostra importante a incorporação dos métodos epidemiológicos para estudar essa população. No Brasil, os estudos de utilização de medicamentos revelam que a média de consumo é de dois medicamentos por gestante. Esse fato impulsiona iniciativas de pesquisas em nível local, na tentativa de descrever perfis de utilização e padrões de prescrição e de consumo, já que não é completamente conhecido os efeitos teratogênicos e geradores de má formação congênita dos medicamentos utilizados no período gestacional. **Objetivo.** Avaliar a utilização de medicamentos em gestantes com ênfase na segurança das prescrições em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal. **Objetivos específicos.** Conhecer o perfil de gestantes atendidas no pronto socorro bem como os principais motivos de internação. Descrever e classificar os fármacos e as principais classes terapêuticas prescritos para gestantes, usando a classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC/OMS). Analisar o perfil dos fármacos prescritos de acordo com critérios de segurança e o período da gestação das gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico. Criar protocolo que otimize o processo assistencial no que se refere a segurança do paciente **Métodos.** Foi realizado um estudo epidemiológico, retrospectivo, observacional, descritivo, em gestantes internadas por mais de 24hs no pronto socorro obstétrico no período de janeiro a dezembro/2016. Os dados foram coletados e organizados em um banco de dados no Microsoft Office Excel 2013. As variáveis qualitativas foram tabuladas e apresentadas em frequência e percentual por categoria. As variáveis quantitativas, foram calculadas medidas de posição (média, mediana e quartis) e dispersão (desvio padrão). Foi adotada a classificação de risco dos medicamentos conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez adotada pelo Food and Drug Administration (FDA – Estados Unidos). As análises foram realizadas por meio do software R, versão 3.5. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética por meio do parecer nº 2.434.224. **Resultados.** Foram estudadas 382 gestantes. Prevaleceu gestantes com idade entre 18 e 45 anos (n=361, 94%). O aborto foi a principal causa de atendimento 60% (n=229). 31% dessas mulheres (n=120) relataram ter tido 1 aborto ou mais. 42%(n=159) das gestantes internadas encontravam-se com idade gestacional de 5 a 10 semanas. Média de 4 medicamentos prescritos por gestantes. Dos 70 medicamentos

prescritos, 20% (n=14) pertencia à classe dos antibacterianos; 10% (n=7) analgésicos; 8% (n=6) medicamentos para o sistema cardiovascular; 8% (n=6) soluções para irrigação; 5% (n=4) antieméticos e 5% (n=4) uterotônicos. Prevaleceu a prescrição de medicamentos com nível de segurança B (medicamentos cujos estudos com animais de laboratório não demonstraram risco fetal mas não existem estudos adequados em humanos) e C (medicamentos para os quais os estudos em animais de laboratório revelaram efeitos adversos ao feto, mas não existem estudos adequados em humanos). Porém, houve casos de utilização de medicamentos com nível D, 13%, (medicamentos cuja a experiência de uso durante a gravidez mostrou associação com o aparecimento de má-formações, mas que a relação risco-benefício pode ser avaliada) e X, 6%, (medicamentos associados com anormalidades fetais em estudos com animais e em humanos e ou cuja relação risco-benefício contraindica seu uso na gravidez). Para a idade gestacional de 5 a 20 semanas predominou o uso de medicamentos com classificação B e C, 25% e 37%, respectivamente. Porém, foi a faixa etária gestacional que também fez mais uso de medicamentos da classe X (5%).

Informações ausentes no prontuário eletrônico: 15% não informava número de gestações, 17% não possuíam número de partos, 17% não informava número de abortos já ocorridos e 21% sem qualquer informação sobre idade gestacional da paciente no momento da internação.

**Conclusão:** Esses resultados mostram a necessidade de se ter cautela na prestação da assistência e uma atenção redobrada com a prescrição e administração dos medicamentos, principalmente a essa população em especial, pois o uso incorreto pode acarretar malformações, deficiências funcionais, retardo do crescimento e até mesmo a morte do feto. O risco acontece pelo fato de não existir barreira de proteção entre o feto e a mãe para evitar o contato das substâncias ingeridas pela gestante. A placenta é uma membrana permeável à maioria das substâncias ingeridas pela mãe e não atua como barreira de proteção. Vale ressaltar que um maior cuidado deve ser tomado, principalmente, durante os três primeiros meses de gestação (1 a 12 semanas) pois é o período em que se inicia o desenvolvimento dos órgãos do embrião. Logo, é notório a importância de se ter um serviço de farmácia clínica prestando a assistência tanto ao paciente quanto à equipe de saúde, afim de garantir o uso racional e seguro de medicamentos durante o período de internação. Visando pôr em prática a melhoria da assistência e garantindo uma melhor segurança do paciente nesse pronto socorro obstétrico, como produto do mestrado, a equipe de farmácia clínica se estruturou e passou a avaliar e acompanhar diariamente, não somente as gestantes, mas também, todas as mulheres que ficam internadas nesse pronto socorro. Como produto deste trabalho foi produzido um artigo, intitulado: "Segurança no uso de medicamentos em gestantes em um pronto socorro público do Distrito Federal", submetido a Revista Brasileira de Enfermagem – Reben. Foi elaborado um protocolo para o acompanhamento

farmacoterapêutico dessas grávidas internadas. Esse trabalho permitiu a inserção no pronto socorro obstétrico do serviço de assistência prestado pela farmácia clínica, além da criação desse protocolo de acompanhamento farmacoterapêutico, o qual padronizou a assistência prestada pelas farmacêuticas nesse setor. Por meio do protocolo é feito o registro dos medicamentos em uso pelas gestantes durante a internação, bem como avaliada as doses, as posologias, as vias de administração, o tempo de tratamento e as potenciais interações medicamentosas, principalmente no que se refere ao uso de antibióticos. A conciliação medicamentosa e todas as informações essenciais da história pregressa das pacientes é feita e registrada em prontuário eletrônico. Tanto os exames laboratoriais como as prescrições são monitorados diariamente e registrados nesse formulário. Ainda como produtos desse trabalho, foi publicado na revista de Comunicação em Saúde, o artigo: A legislação sobre o Aborto nos Países da América Latina: uma Revisão Narrativa, foi feita apresentação oral do resumo submetido ao 1º Congresso de Ciências Farmacêuticas do Centro-Oeste 2019: Estudo de utilização de antimicrobianos em gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal e foi apresentado um banner ao Congresso de Farmácia Hospitalar XII Brasileiro e VIII Sul-Americano do resumo: Estudo de utilização de medicamentos em mulheres atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal.

**Palavras-chave:** Medicamento, segurança do paciente, uso de medicamentos, gestantes

## SUMMARY

**Introduction:** During pregnancy, the maternal organism undergoes various adaptations and physiological changes fundamental to support the growing fetus and prepare for childbirth. However, these physiological changes end up altering, minimizing or maximizing the effects of the drugs on the maternal organism and on the fetus. After the thalidomide tragedy that occurred between 1950 and 1960, the use of drugs by pregnant women and their effects on the fetus became a matter of great concern. However, conducting interventional studies in this special population is practically impossible and very risky. Therefore, the incorporation of epidemiological methods to study this population is important. In Brazil, drug use studies show that the average consumption is two drugs per pregnant woman. This fact promotes research initiatives at the local level, in an attempt to describe profiles of use and patterns of prescription and consumption, since the teratogenic effects and generators of congenital malformations of the drugs used in the gestational period are not fully understood. Objective: To evaluate the use of drugs in pregnant women with an emphasis on the safety of prescriptions in an emergency department of a public hospital in the Federal District. Specific objectives: To know the profile of pregnant women assisted in the emergency room as well as the main reasons for

hospitalization To describe and classify the drugs and main therapeutic classes prescribed for pregnant women using the Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC / WHO). To analyze the profile of the drugs prescribed according to safety criteria and the gestation period of the pregnant women attended in an emergency obstetric emergency. Create protocol that optimizes the care process with regard to patient safety **Methods:** An epidemiological, retrospective, observational, descriptive study was performed in pregnant women hospitalized for more than 24 hours in the obstetric emergency room from January to December / 2016. Data were collected and organized into a database in Microsoft Office Excel 2013. Qualitative variables were tabulated and presented in frequency and percentage by category. For the quantitative variables, position measurements (mean, median and quartiles) and dispersion (standard deviation) were calculated. The risk classification of the drugs was adopted according to the risk associated with their use during pregnancy adopted by the Food and Drug Administration (FDA - United States). The analyzes were performed using software R, version 3.5. The study was approved by the ethics committee through opinion 2.434.224. **Results:** A total of 382 pregnant women were studied. Prevalence of pregnant women aged between 18 and 45 years (n = 361, 94%). Abortion was the main cause of care 60% (n = 229). 31% of these women (n = 120) reported having had 1 miscarriage or more. 42% (n = 159) of hospitalized women were gestational age of 5 to 10 weeks. Average of 4 drugs prescribed by pregnant women. Of the 70 drugs prescribed, 20% (n = 14) belonged to the antibacterial class; 10% (n = 7) analgesics; 8% (n = 6) medications for the cardiovascular system; 8% (n = 6) solutions for irrigation; 5% (n = 4) antiemetics and 5% (n = 4) uterotonics. Prevalence of drugs with safety level B (medicines whose studies with laboratory animals showed no fetal risk but no adequate studies in humans) and C (medicines for which studies in laboratory animals revealed adverse effects on the fetus, but there are no adequate studies in humans). However, there were cases of use of drugs with a level D, 13% (drugs whose experience during pregnancy was associated with the appearance of malformations but that the risk-benefit ratio could be evaluated) and X, 6 (medicines associated with fetal abnormalities in animal and human studies and / or whose risk-benefit ratio contraindicates their use in pregnancy). For gestational age of 5 to 20 weeks, the use of drugs with B and C classification was predominant, 25% and 37%, respectively. However, it was the gestational age group that also made more use of class X drugs (5%). Information missing in the electronic medical record: 15% did not report number of pregnancies, 17% did not have a number of births, 17% did not report the number of abortions already occurred and 21% without any information on the gestational age of the patient at the time of admission. **Conclusion:** These results show the need to be cautious in the provision of care and a greater attention to the prescription and administration of medications, especially to this particular population, since misuse can lead to malformations,

functional deficiencies, growth retardation and even even the death of the fetus. The risk is due to the fact that there is no protection barrier between the fetus and the mother to avoid contact of the substances ingested by the pregnant woman. The placenta is a membrane permeable to most of the substances ingested by the mother and does not act as a protective barrier. It is worth mentioning that greater care should be taken, especially during the first three months of gestation (1 to 12 weeks) since it is the period in which the development of the embryo organs begins. Therefore, it is important to have a clinical pharmacy service providing assistance to both the patient and the health team, in order to ensure the rational and safe use of medications during the period of hospitalization. Aiming at improving care and ensuring better patient safety in this obstetrical emergency room, as a product of the master's degree, the clinical pharmacy team was structured and began to evaluate and monitor daily, not only pregnant women, but also all pregnant women. women who are hospitalized in this first aid. As a product of this work, an article was produced entitled "Safety in the use of drugs in pregnant women in a public emergency in the Federal District", submitted to *Revista Brasileira de Enfermagem - Reben*. A protocol was developed for the pharmacotherapeutic follow-up of these hospitalized pregnant women. This work allowed insertion in the obstetric emergency room of the assistance service provided by the clinical pharmacy, in addition to the creation of this pharmacotherapeutic monitoring protocol, which standardized the assistance provided by pharmacists in this sector. It is used to record the medications in use during hospitalization, as well as to evaluate doses, dosages, routes of administration, time of treatment and potential drug interactions, especially with regard to the use of antibiotics. The medical record is made and recorded in the medical records and all essential information in the patients' prior history. Both laboratory tests and prescriptions are monitored daily and recorded on this form. Also as products of this work, was published in the journal *Health Communication*, the article: *Legislation on Abortion in the Countries of Latin America: a Narrative Review*, oral presentation of the summary was submitted to the 1st Congress of Pharmaceutical Sciences of the Center-West 2019: *Antimicrobial use study in pregnant women attended at an obstetric emergency room of a public hospital in the Federal District* and a banner was presented to the Congress of Hospital Pharmacy XII Brazilian and VIII South American of the summary: *Study of the use of medicines in women attended in an emergency obstetric emergency room of a public hospital in the Federal District*.

**Key words:** Medication, patient safety, medication use, pregnant women

### **APROXIMAÇÃO DO PESQUISADOR:**

A pesquisadora, Priscila Parente, se graduou em Ciências Farmacêuticas em 2007, fez pós-graduação em Saúde Pública em 2010 pela PUC Goiás, em Farmacologia Clínica pela Universidade de Brasília em 2010, em Saúde Estética pela Universidade de Uberaba em 2018. Trabalhou com farmácia clínica em dois hospitais particulares de médio porte. Atualmente, é farmacêutica clínica no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), onde vem atuando na segurança do paciente, promovendo o uso racional e seguros dos medicamentos pela população que é atendida no pronto socorro o referido hospital.

É mestranda em saúde da mulher pela FEPECS. Por estar estudando a saúde da mulher, e saber da dificuldade que existe em prescrever medicamentos que tenham seu uso seguro tanto para a gestante quanto para o feto, a pesquisadora resolveu estudar os medicamentos prescritos para essa população especial no momento em que elas são atendidas no pronto socorro deste hospital.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| QUADRO 1 - ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO CLÍNICO QUE VISAM GARANTIR A SEGURANÇA DO<br>PACIENTE NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....                                                                                                     | 22 |
| FIGURA 1 - DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS MOTIVOS DE INTERNAÇÃO DAS GESTANTES INTERNADAS NO<br>PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, 2019 .....                                                     | 29 |
| FIGURA 2- MEDICAMENTOS MAIS PRESCRITOS ÀS GESTANTES INTERNADAS NO PRONTO SOCORRO<br>OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, 2019 .....                                                                       | 32 |
| FIGURA 3- FREQUÊNCIA DE ANTIBIÓTICOS PRESCRITOS ÀS GESTANTES QUE FIZERAM USO DE ALGUM<br>ANTIBIÓTICO DURANTE O PERÍODO DE INTERNAÇÃO NO PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM<br>HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, 2019 ..... | 33 |
| FIGURA 4- CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE ACORDO COM O FDA DOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS ÀS<br>GESTANTES INTERNADAS NO PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO<br>DISTRITO FEDERAL, 2019. ....                          | 33 |

## LISTA DE TABELAS

|                                                                                                                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| TABELA 1- DISTRIBUIÇÃO DAS VARIÁVEIS RELACIONADAS ÀS QUESTÕES DE SAÚDE DURANTE A GESTAÇÃO EM GESTANTES INTERNADAS NO PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, 2019. ....                       | 28 |
| TABELA 2- MOTIVO DOS ATENDIMENTOS ÀS GESTANTES NO PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, 2019 .....                                                                                          | 29 |
| TABELA 3- RELAÇÃO DOS 71 MEDICAMENTOS, POR CLASSE DE RISCO DE ACORDO COM O FDA, PRESCRITOS ÀS 382 GESTANTES INTERNADAS NO PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, DISTRITO FEDERAL, 2019..... | 34 |
| TABELA 4 - DISTRIBUIÇÃO DA IDADE GESTACIONAL POR CLASSE DE RISCO DE MEDICAMENTOS, DISTRITO FEDERAL, 2019. ....                                                                                                              | 35 |
| TABELA 5 - RELAÇÃO DE FALTA DE INFORMAÇÃO NO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO DAS GESTANTES, DISTRITO FEDERAL, 2019. ....                                                                                                              | 35 |

## Sumário

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| TERMO DE APROVAÇÃO .....                                                | 3  |
| DEDICATÓRIA.....                                                        | 4  |
| AGRADECIMENTO.....                                                      | 5  |
| RESUMO .....                                                            | 6  |
| APROXIMAÇÃO DO PESQUISADOR: .....                                       | 11 |
| LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....                                               | 12 |
| LISTA DE TABELAS .....                                                  | 13 |
| INTRODUÇÃO .....                                                        | 15 |
| 1. REVISÃO BIBLIOGRAFICA .....                                          | 17 |
| 1.1 FARMACOCINÉTICA NA GRAVIDEZ .....                                   | 18 |
| 1.2 O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ .....                             | 19 |
| 1.3 O USO DE ANTIMICROBIANOS NA GRAVIDEZ E A SEGURANÇA DO PACIENTE..... | 21 |
| 1.4 ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES.....              | 22 |
| OBJETIVOS.....                                                          | 25 |
| OBJETIVO GERAL .....                                                    | 25 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                             | 25 |
| MÉTODOS.....                                                            | 26 |
| TIPO DE ESTUDO .....                                                    | 26 |
| LOCAL E PERÍODO DE COLETA DE DADOS .....                                | 26 |
| POPULAÇÃO .....                                                         | 26 |
| CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....                                              | 26 |
| PROCEDIMENTOS DE COLETA E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS .....                   | 26 |
| ANÁLISE DOS DADOS.....                                                  | 27 |
| ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA .....                                       | 27 |
| RESULTADOS .....                                                        | 28 |
| DISCUSSÃO.....                                                          | 36 |
| CONCLUSÃO.....                                                          | 39 |
| REFERÊNCIAS .....                                                       | 42 |
| APÊNDICE 01 .....                                                       | 46 |
| APÊNDICE 02 .....                                                       | 47 |
| APÊNDICE 03 .....                                                       | 48 |
| APÊNDICE 04 .....                                                       | 49 |
| APÊNDICE 05 .....                                                       | 51 |
| ANEXO 01 .....                                                          | 65 |
| ANEXO 02 .....                                                          | 66 |
| ANEXO 03 .....                                                          | 69 |
| ANEXO 04 .....                                                          | 70 |
| ANEXO 05 .....                                                          | 71 |

## INTRODUÇÃO

Durante a gravidez, o organismo materno passa por diversas adaptações e alterações fisiológicas fundamentais para sustentar o feto em crescimento e preparar o parto. Entretanto, essas alterações fisiológicas acabam por alterar, minimizando ou maximizando, os efeitos dos medicamentos no organismo materno e sobre o feto.<sup>1</sup> Estudos recentes sobre farmacologia na gravidez destacam a complexidade da distribuição e resposta do medicamento à luz do processo dinâmico de gestação. Porém, apesar disso, na sua grande maioria, as gestantes necessitam fazer uso de algum medicamento dentro desse período gestacional, o que gera uma preocupação em relação à segurança desse uso com o desenvolvimento fetal, uma vez que não é completamente conhecido os efeitos teratogênicos e geradores de má formação congênita dos medicamentos utilizados.<sup>2</sup>

Estudos realizados no Brasil apontam uma estimativa de que 83,8% a 97,6% das gestantes estão expostas a, pelo menos, um medicamento durante a gestação.<sup>3,4</sup> Além de todas as mudanças fisiológicas que ocorrem no período gestacional, tais como lentificação do esvaziamento gástrico, aumento do pH gástrico, aumento das reservas de água e gordura corporal e outras, o uso irracional de medicamentos na gestação associado à automedicação constitui um comportamento de alto risco, podendo ser considerado um sério problema de saúde pública; uma vez que nenhum medicamento é isento de toxicidade à mãe ou ao feto.<sup>3,5</sup> Sabe-se que a exposição medicamentosa da mãe é estendida ao feto, logo se faz necessário saber o tipo de fármaco a ser utilizado, em qual período gestacional está ocorrendo essa exposição, qual a frequência e a dose total administrada, afim de minimizar os efeitos deletérios sobre o conceito (abortamento, morte ou malformação fetal). Sendo assim, o uso de medicamentos durante a gravidez deve ser, antes de tudo, evitado. Porém, estudos têm demonstrado que esse uso é evento cada vez mais frequente entre essa população especial.<sup>6</sup>

Os países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, possuem características que potencializam a ocorrência dos riscos teratogênicos: a dificuldade de acesso aos serviços de saúde, a venda irrestrita de medicamentos em farmácias, a falta de um sistema de farmacovigilância eficiente e a crença da população atual no poder dos medicamentos. Além disso, ainda são escassos no Brasil, estudos que avaliam os riscos teratogênicos potenciais aos quais a nossa população possa estar exposta.<sup>6</sup>

Considerando as particularidades de uma exposição a drogas durante a gravidez, faz-se necessário uma prescrição medicamentosa criteriosa. Para isso, é indispensável estabelecer situações que realmente necessitem de manejo medicamentoso, firmar a ausência de associação entre malformações e a exposição ao fármaco selecionado e mensurar aceitável grau de segurança para a gestante e para o feto submetidos ao medicamento, avaliando o risco-benefício desta exposição.<sup>6</sup>

Alguns princípios básicos devem ser observados pelos profissionais de saúde para a correta prescrição de medicamentos, tais como: relação dos riscos e benefícios, experiência prévia com o fármaco e suas propriedades (como meia-vida), dose recomendada, via e horário de administração, tempo de ação e níveis séricos.<sup>7</sup> Contudo, um dos principais problemas enfrentados pelos prescritores é a falta de informações sobre riscos e benefícios da terapia medicamentosa na gravidez. Partindo do pressuposto que não há como abster gestantes da utilização de medicamentos e, conseqüentemente, da exposição de seus filhos aos riscos inerentes a uma terapia medicamentosa, os estudos de utilização de medicamentos, podem ser utilizados para protegê-los de riscos desnecessários.<sup>8</sup>

Nesse contexto, a farmácia clínica, que é uma área voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, é fundamental para garantir a prestação do cuidado seguro ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia e promover a saúde e o bem-estar na assistência, principalmente para populações especiais como as gestantes.<sup>9,10</sup>

Entende-se como cuidado seguro ao paciente, a redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.<sup>2,11</sup> O desenvolvimento da área de segurança do paciente permitiu um novo olhar sobre o cuidado de saúde, na medida em que foi influenciado por disciplinas de outros campos do conhecimento que se voltaram para estudar o erro humano, os acidentes e sua prevenção.<sup>2,12</sup>

O tema segurança do paciente ganhou notoriedade a partir da publicação feita em 1999, pelo Instituto de Medicina, nos EUA: "*To Err is Human: Building a Safer Health Care System* (Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde mais Seguro)", o qual relatou que entre 44.000 a 98.000 pacientes vinham a óbito nos hospitais dos EUA devido a erros assistenciais à saúde<sup>13, 14</sup> Esse documento publicado acrescentou a preocupação por uma das dimensões da qualidade na atenção à saúde: a segurança do paciente. A partir desse momento, governos e organizações internacionais se mobilizaram e passaram a desenvolver trabalhos para apoiar as estratégias nacionais e internacionais para a prevenção e a mitigação de falhas no cuidado à saúde.<sup>14</sup> No Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) vêm trabalhando esse tema em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e a partir da repercussão que teve essa publicação de 1999, foi que começou um movimento visando criar estratégias no sentido de adotar programas que garantissem uma assistência isenta de danos, o que ajudou a sensibilizar os formuladores de políticas de saúde para a instituição governamental de um Programa Nacional de Segurança do Paciente.<sup>15</sup>

A criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da Portaria nº 529, abril de 2013, define como um dos seus objetivos promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização

e gestão de serviços de saúde.<sup>7</sup> A RDC nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, vem corroborar para a criação de serviços de saúde com qualidade e evitando ao máximo o aparecimento de efeitos adversos.<sup>9,16</sup>

Visando por em prática as ações que promovem o uso seguro de medicamentos e considerando que as gestantes representam um grupo que necessita desses cuidados, o presente projeto pretende realizar um estudo de utilização de medicamentos e avaliar a segurança das prescrições das gestantes que foram atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, buscando conhecer e propor medidas que otimizem o uso racional e seguro de medicamentos.

## 1. REVISÃO BIBLIOGRAFICA

É difícil evitar o uso de medicamentos durante o período gestacional. Na maioria dos casos, o tratamento medicamentoso se mostra necessário devido a presença de doenças agudas e/ou condições associadas à própria gestação. Porém, a problemática enfrentada pelos prescritores é a falta de informações e conhecimento sobre riscos e benefícios da terapia medicamentosa na gravidez, uma vez que é extremamente difícil extrapolar os resultados dos ensaios pré-clínicos *in vitro* para *in vivo*.<sup>3,5</sup>

A tragédia causada pela talidomida demonstra claramente a necessidade de mais informações sobre os medicamentos quando esses forem ser prescritos à populações especiais. A talidomida foi sintetizada em 1953, causando um dos mais dramáticos episódios no uso de fármacos. Foi considerado um excelente composto no tratamento dos enjoos causados pela gravidez, rapidamente se tornando popular em diversos países. Entretanto, em 1960 descobriu-se que o uso desse medicamento durante a gestação estava causando malformações em recém-nascidos. Essa medicação foi retirada do mercado em 1961, depois de somar um saldo trágico de mais de 8.000 crianças com malformação congênita, conhecida como focomielia, em diversos países, inclusive no Brasil.<sup>17</sup> Desde então, a comunidade científica tem focado na questão da segurança no uso de novos fármacos durante a gestação, pois, de fato, pouco se sabe sobre o efeito dos medicamentos no feto humano.<sup>3</sup> Apenas se estima que a proporção da incidência total de defeitos de nascimento associada ao uso de medicamentos seja cerca de 10% ou mais.<sup>18</sup>

Embora a tragédia da talidomida tenha marcado o início da reflexão sobre a ocorrência de efeitos adversos de medicamentos usados durante a gestação, as percepções dos prescritores, no âmbito da terapêutica medicamentosa, ainda oscilam entre a certeza de que tudo é nocivo e a relativa crença de que tudo é seguro até que se prove o contrário.<sup>5</sup> A dificuldade ética de se realizar ensaios clínicos com gestantes e as dúvidas quanto aos riscos

para o conceito são argumentos que contrastam com a necessidade de medicar mulheres grávidas. Nesse sentido, se destaca a importância de estudos de revisão de literatura, bem como abordagens epidemiológicas, sobre a utilização de medicamentos em gestantes que possam subsidiar a prescrição dos mesmos.<sup>19</sup>

### **1.1 FARMACOCINÉTICA NA GRAVIDEZ**

A Farmacocinética é a área da farmacologia que descreve os mecanismos de passagem dos medicamentos pelo organismo, não se prendendo aos sítios de ação, mas às etapas que se intercalam desde a absorção até a sua excreção. O conhecimento das alterações fisiológicas no período gestacional e sua influência na farmacocinética dos medicamentos é indispensável para promoção de uma farmacoterapia eficiente e segura.<sup>19</sup>

No período gestacional, os benefícios e os riscos maternos decorridos do uso de uma medicação necessariamente não são os mesmos para mulheres não grávidas, uma vez que a fisiologia do corpo da gestante encontra-se totalmente alterada, o que afetará toda a farmacocinética do medicamento, podendo afetar tanto a eficácia do tratamento como o risco de desenvolver efeitos adversos. A grande maioria dos medicamentos e /ou seus metabolitos atravessam a placenta, e mesmo aqueles que não possuem efeitos fetais podem alterar a fisiologia materna.<sup>5</sup>

A farmacocinética do medicamento sofre várias alterações quando a mulher encontra-se no período gestacional. Em relação ao aparelho digestivo, à medida que a gravidez avança, o esvaziamento gástrico vai se tornando mais lento, o que interfere no tempo para atingir a concentração plasmática máxima do fármaco após a ingestão, o pH gástrico é aumentado, o que pode afetar a biodisponibilidade de alguns medicamentos.<sup>5</sup>

O sistema cardiovascular apresenta um aumento de 40 a 50% do volume sanguíneo, aumento do volume hídrico corporal total, aumento do débito cardíaco e, conseqüentemente, aumento do volume de distribuição de medicamentos hidrofílicos. Essa alteração acarreta uma diminuição da concentração circulante desse tipo de medicamento, necessitando assim de incremento na dose inicial e de manutenção de fármacos hidrofílicos para obter concentração plasmática terapêutica<sup>5, 19</sup>

Existem efeitos variáveis da gravidez no metabolismo hepático. Processos catalisados por algumas isoenzimas do citocromo P450 (CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6 e CYP3A4) e uridina 5'-difosfoglucuronosiltransferases são aumentados, enquanto outros, tais como as isoenzimas CYP1A2 e CYP2C19, são reduzidas.<sup>5</sup>

A capacidade de se ligarem às proteínas plasmáticas maternas, principalmente à albumina, é uma característica que faz com que fármacos como as sulfonamidas, a fenitoína,

o midazolan e os anestésicos locais, que possuem alta afinidade por essa proteína, não estejam disponíveis para transferência ao feto, constituindo, assim, uma alternativa para prescrição médica durante a gestação.<sup>20</sup> Porém, com o aumento do volume sanguíneo, pode ocorrer uma diminuição na concentração das proteínas plasmáticas, principalmente a albumina, nesse caso, como diminui a quantidade de proteínas livres, os fármacos que possuem alta afinidade de ligação ficarão mais biodisponíveis e haverá aumento em sua concentração circulante. Contudo, esse fato não inviabiliza sua utilização por gestantes, uma vez que a meia-vida de eliminação dos metabólitos é menor que uma hora.<sup>20,21</sup>

O aumento do volume sanguíneo e a vasodilatação dos canais aferentes e eferentes dos néfrons elevam a taxa de filtração glomerular em torno de 50%. Este fator, é responsável pelo aumento do fluxo sanguíneo que acelera o processo de início da absorção e ação de fármacos administrados via intramuscular.<sup>22</sup> Este mecanismo também acarreta uma eliminação mais rápida e eficiente dos metabólitos, resultando em meias-vidas mais curtas e em alguns casos levando à dosagens subterapêuticas. Alguns fármacos fazem parte deste grupo tais como: lítio, ampicilina, cefuroxima, cefazolina, piperacilina, atenolol, digoxina e outros.<sup>5,19</sup>

A gestação promove ganho de peso e em alguns casos excesso de gordura corporal. Logo, a utilização de fármacos com maior coeficiente de lipossolubilidade aumenta o seu processo de distribuição, sendo importante avaliar a utilização de fármacos como a succinilcolina, que tem lipossolubilidade aumentada e geralmente é utilizada em cesarianas.<sup>23</sup>

Essas mudanças e sua extensão dependem do período da gestação, de modo que, a eficácia da mesma dose de medicamento prescrita modifica ao longo dos vários trimestres de gravidez e períodos pós-parto.<sup>24</sup> Portanto, todas as características do fármaco quanto às alterações fisiológicas do organismo durante a gestação, devem ser considerados e avaliados no momento da decisão da prescrição de um fármaco, pela importância de uma avaliação criteriosa quanto ao risco/ benefício.<sup>19</sup>

## **1.2 O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ**

Quando se utiliza um fármaco durante o período da gestação, deve-se avaliar sempre o fator risco-benefício para mãe e feto. O medicamento de escolha deve ser aquele que não possui efeito teratogênico ou qualquer alteração funcional.<sup>7</sup> Um estudo mostrou que mais de 50% das mulheres grávidas nos Estados Unidos relatam usar pelo menos um medicamento durante o primeiro trimestre de gravidez e 90% relatam usar pelo menos um medicamentos durante todo o período gestacional.<sup>22</sup> Grande parte dos medicamentos prescritos na gestação são classificados como sendo de uso seguro durante essa fase. Porém, de 1 a 4% das gestantes fazem uso de medicamentos contra-indicados ou que não possuem informação

completa sobre a segurança do uso no período gestacional, o que se torna um dado alarmante.<sup>5</sup> Além disso, o uso dos medicamentos inadequados, ou seja, de risco D ou X (FDA) na gestação expõe o feto aos riscos que podem levar às malformações em qualquer momento da gestação. Essas malformações ocorrem em 2 a 4% dos nascimentos, porém se estima que 15% das malformações resultem em aborto, o que demonstra a existência, a qual é mascarada, de um problema do uso dos medicamentos inseguros.<sup>24</sup>

Na tentativa de garantir um uso seguro nas gestantes, desde 1975, a agência americana FDA (Food and Drug Administration) criou uma classificação de medicamentos conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez. Tratava-se de um conjunto de categorias de alfabetos de 5 níveis (ABCDX) projetado para designar a segurança de um medicamento para uso durante o período gestacional (anexo 1) <sup>25</sup>. Embora a intenção original dessa categorização tenha sido promover a segurança e evitar o uso de agentes teratogênicos por mulheres grávidas, as categorias de letras ABCDX foram atormentadas com múltiplos problemas, pois em geral, apenas a categoria A (segura de usar) e a categoria X (uso é contra-indicado) tiveram definições claras e recomendações clinicamente relevantes. As descrições para as outras categorias não foram claras, o que resultou em ambiguidade significativa sobre a segurança humana real desencadeando interpretação errada, incoerência de informações entre os estudos clínicos e as bulas dos medicamentos, o que gera muita insegurança entre os prescritores.<sup>22</sup>

Em 2008, em resposta às muitas preocupações dos clínicos que estavam sendo levantadas a esse respeito, foi proposto um novo modelo de rotulagem de medicamentos para as gestantes. Apenas em 2015, após vários anos de estudo e discussões, essa categoria alfabética (ABCDX) foi substituída por esse novo sistema, o qual é mais abrangente e busca avaliar caso a caso de forma plena considerando o risco/benefício da utilização do medicamento em cada fase gestacional.<sup>22</sup>

Entretanto, vale ressaltar que, embora esse novo sistema de classificação dos medicamentos atenda a muitos dos problemas inerentes às categorias ABCDX anteriores, não existe um sistema perfeito. Portanto, outras fontes de informação sobre uso de medicamentos em gestantes continuarão a ser consultadas e sempre haverá a necessidade de se avaliar o risco /benefício do uso do medicamento caso a caso. <sup>22</sup>

Na nova classificação, foram criados três seções distintas: Gravidez, Lactação e Homens e Mulheres com potencial reprodutivo. Em cada uma delas existe informação sobre riscos do uso, considerações clínicas e alguns dados importantes relacionado ao medicamento. <sup>22</sup>

### **1.3 O USO DE ANTIMICROBIANOS NA GRAVIDEZ E A SEGURANÇA DO PACIENTE.**

Os antimicrobianos são a segunda classe de medicamentos mais utilizada em hospitais e responsável por 20 a 50% das despesas hospitalares com medicamentos, além de serem também prescritos em larga escala em nível ambulatorial.<sup>26</sup>

A ITU tem sido considerada a complicação médica mais frequente na gestação, variando de 5% a 10 %. Durante o período gestacional, observa-se uma dilatação do trato urinário e um aumento do tamanho uterino que, ao ocupar mais espaço, pode obstruir parcialmente o ureter e criar condições de parada do fluxo urinário, favorecendo o crescimento bacteriano e a instalação da infecção.<sup>27</sup>

Considerando a frequência de infecções do trato urinário na gestação e suas complicações, tanto maternas quanto fetais, o início do tratamento pode exigir urgência, sem tempo para confirmação por cultura e antibiograma. A escolha do antibiótico deve levar em conta o perfil de suscetibilidade dos principais agentes envolvidos, tendo em vista o arsenal terapêutico já restrito nesse período em razão da toxicidade fetal de algumas drogas.<sup>27</sup>

Assim, promover o uso racional dos antimicrobianos e desenvolver ferramentas de controle para impedir a disseminação da resistência microbiana é imperativo nos dias atuais, principalmente no que se refere às populações especiais como as gestantes. Nesse aspecto, uma das abordagens para combater esse problema é o desenvolvimento de programas de gerenciamento de uso de antimicrobianos nos ambientes hospitalares. A implementação desses programas, além de visar aumentar a segurança do paciente e garantir bons resultados clínicos do uso de antimicrobianos, minimiza suas consequências não intencionais, tais como efeitos adversos e resistência microbiana, podendo resultar também na redução de custos para os serviços de saúde. Para isso, a atuação do farmacêutico clínico na assistência se mostra primordial para melhorar os resultados em saúde do paciente. Por meio das atividades listadas no quadro 1, a farmácia clínica consegue reduzir ao mínimo o risco de desenvolver efeito adverso além de otimizar a terapêutica e garantir uma prescrição mais segura e eficaz.<sup>26</sup>

Quadro 1 - Atividades do farmacêutico clínico que visam garantir a segurança do paciente na assistência à saúde.

|                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Participação no desenvolvimento e atualização de protocolos de indicação e uso;                                                                                                                                                                        |
| Auditoria prospectiva da prescrição após a dispensação inicial pela farmácia;                                                                                                                                                                          |
| Auxílio na detecção e prevenção de interações indesejáveis tais como medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento/nutrição enteral;                                                                                                      |
| Auxílio na detecção e prevenção de reações adversas e erros de medicação;                                                                                                                                                                              |
| Auxílio na otimização da posologia conforme características clínicas do paciente (peso, função e hepática, hemodiálise, diálise peritoneal), agente etiológico, sítio infeccioso e características farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento; |
| Otimização da forma de preparo (ex.: reconstituição, diluição, forma de administração via sondas, equipo adequado, velocidade de infusão, tempo total de infusão para manutenção de estabilidade da solução, compatibilidade);                         |
| Auxílio na monitorização terapêutica e ajuste de dose, de acordo com concentração plasmática (ex.: vancomicina, aminoglicosídeos);                                                                                                                     |
| Auxílio no processo de descalonamento, ajuste da terapia, terapia sequencial (conversão de terapia parenteral para oral) e suspensão de tratamento;                                                                                                    |
| Educação dos profissionais de saúde;                                                                                                                                                                                                                   |
| Notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos, erro de medicação, suspeita de desvio de qualidade ou ineficácia terapêutica;                                                                                                                |
| Orientação do paciente, especialmente no momento da alta.                                                                                                                                                                                              |

Fonte: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde. Dez, 2017. <sup>26</sup>

#### 1.4 ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES

A utilização de medicamentos por gestantes e seus efeitos sobre o feto passou a ser objeto de grande preocupação após a tragédia da talidomida ocorrida entre 1950 e 1960. Acreditava-se até então, que a placenta funcionava como uma proteção ao feto de qualquer agressão farmacológica. Porém, já se sabe que a maioria dos fármacos contidos nos medicamentos utilizados por gestantes atravessam a placenta e atinge a corrente sanguínea do feto.<sup>28</sup>

No Brasil, os estudos de utilização de medicamentos revelam que a média de consumo é de dois medicamentos por gestante. Esse fato impulsiona iniciativas de pesquisas em nível local, na tentativa de descrever perfis de utilização e padrões de prescrição e de consumo, já

que é pouco conhecido os efeitos desses medicamentos quando utilizados no período gestacional.<sup>29, 30</sup>

Partindo do pressuposto que não há como abster gestantes da utilização de medicamentos e, conseqüentemente, da exposição de seus filhos aos riscos inerentes a uma terapia medicamentosa, os estudos de utilização de medicamentos, podem ser utilizados para protegê-los de riscos.<sup>28,31</sup> Além disso, a análise dos efeitos do uso de medicamentos durante o período gestacional pode determinar tanto os seus benefícios como os seus malefícios (teratogenicidade).<sup>29</sup>

Realizar estudos intervencionistas nessa população especial, é praticamente impossível e muito arriscado. Para facilitar essa área do conhecimento, mostra-se importante a incorporação dos métodos epidemiológicos para estudar e mensurar os eventos medicamento-mediados que ocorrem nessas populações. Para isso existe a farmacoepidemiologia, ciência constituída por duas grandes áreas: os estudos dos eventos adversos ou benéficos decorrentes do uso de medicamentos por meio de estudos controlados e os estudos de utilização de medicamentos (EUM). Por se tratar de uma população especial e que requer muita cautela na sua exposição ao uso de qualquer medicamento, a incorporação dos métodos epidemiológicos para estudar essa população se mostra indispensável.

O Estudo de Utilização de Medicamentos (EUM) compreendem ações que envolvem praticamente todo o ciclo da assistência farmacêutica com enfoque em suas conseqüências sanitárias, sociais e econômicas. Disponibilizam informações relevantes sobre prevalência, tendências e uso de medicamentos pela comunidade, constituindo uma ferramenta relevante para o planejamento e implantação de políticas públicas que visem o uso racional de medicamentos.<sup>28,31</sup>

Como demonstra no estudo de utilização de medicamentos feito por Demailly et al., as gestantes francesas estão entre as maiores consumidoras de medicamentos prescritos em todo o mundo, com uma média de 9 medicamentos por gravidez. Porém, constatou-se que, embora seja baixa, a exposição a drogas fetotóxicas, medicamentos teratogênicos ou aqueles sob alertas de segurança ainda ocorre. Foi por meio desse estudo, que o autor ainda pode detectar a necessidade de atuar junto às populações de gestantes de baixa renda, para que a taxa de suplementações e vacinas aumente, conforme dita as diretrizes do país em questão.<sup>32</sup>

Daw et al., realizaram um EUM entre 34 países, o qual demonstrou que o uso de medicamentos prescritos na gravidez é generalizado. Comparações com outros países são dificultadas, pois existem diferenças na composição de bases de dados, no entanto, a magnitude da diferença nas estimativas de uso geral e aquelas vistas pela categoria

terapêutica sugere que há uma notável variação internacional entre o uso de medicamentos durante a gestação. Portanto, trata-se de um assunto que merece mais atenção.<sup>33</sup>

Logo, o EUM tem como objetivo identificar os sujeitos, os fatores interferentes e o modo como os medicamentos são utilizados nas populações. Tais objetivos são importantes para tomada de decisões não somente em relação aos medicamentos, mas também sobre a cadeia de saúde de forma global, já que o uso de medicamentos se dá dentro de um contexto mais amplo.<sup>34</sup>

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GERAL**

Avaliar a utilização de medicamentos em gestantes com ênfase na segurança das prescrições em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, buscando conhecer e propor medidas que otimizem o uso racional e seguro de medicamentos.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Descrever o perfil de gestantes atendidas no pronto socorro bem como os principais motivos de internação.
2. Descrever e classificar os fármacos e as principais classes terapêuticas prescritos para gestantes, usando a classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC/OMS);
3. Analisar o perfil dos fármacos prescritos de acordo com critérios de segurança e o período da gestação das gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico.
4. Elaborar um protocolo que otimize o processo assistencial no que se refere a segurança do paciente.

## **MÉTODOS**

### **TIPO DE ESTUDO**

Foi realizado um estudo epidemiológico, retrospectivo, observacional, descritivo.

### **LOCAL E PERÍODO DE COLETA DE DADOS**

A coleta de dados foi realizada no Hospital Regional da Asa Norte - HRAN da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). Trata-se de um hospital credenciado junto ao Ministério da Educação e Ministério da Saúde como hospital de ensino. O seu pronto socorro atende aos pacientes que procuram atendimento de urgência/emergência vindo das várias localidades de Brasília e entorno. O atendimento é feito durante 24 horas nas seguintes especialidades: cirurgia geral e plástica, clínica médica, odontologia, ginecologia e obstetrícia, oftalmologia, pediatria e queimados. A unidade de ginecologia e obstetrícia, a qual se pretende desenvolver o estudo, faz em média 1500 atendimentos/mês no pronto socorro e 240 partos/mês.

O período de coleta dos dados ocorreu nos meses de janeiro e fevereiro/2018, referente ao atendimento realizado no período de 01/01/2016 a 31/12/2016.

### **POPULAÇÃO**

Foi realizado um censo com todas as gestantes que atenderam aos critérios de inclusão do período de 01/01/2016 a 31/12/2016.

### **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Foram incluídas no estudo todas as gestantes, independentemente da idade, que foram atendidas no pronto socorro obstétrico do Hospital Regional da Asa Norte – HRAN, no período de 01/01/201 a 31/12/2016, e ficaram internadas ou em observação por um período igual ou acima de 24 horas.

### **PROCEDIMENTOS DE COLETA E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS**

Os dados foram coletados por meio do sistema de prontuário eletrônico *Trakcare* e das prescrições médicas. Os dados foram organizados em três tabelas do programa Excel 2013, a saber:

Tabela 01 reuniu os dados qualitativos relacionados ao perfil das gestantes internadas: idade, número de gestações, número de partos, número de abortos, tempo gestacional, motivo da internação. (Apêndice 01)

Tabela 02 reuniu os dados quantitativos relacionados ao perfil dos medicamentos prescritos para as gestantes internadas no referido período: Total de medicamentos prescritos

por gestante, média de medicamentos por prescrição, classificação de risco de cada medicamento. (Apêndice 02)

### **ANÁLISE DOS DADOS**

Os dados foram coletados e organizados em um banco de dados no Microsoft Office Excel 2013. As variáveis qualitativas foram tabuladas e apresentadas em frequência e percentual por categoria. Os dados de medicamentos tiveram um tratamento especial por ser uma variável que pode assumir múltiplos atributos, pois uma gestante pode fazer uso de mais de um medicamento. Já para as variáveis quantitativas, foram calculadas medidas de posição (média, mediana e quartis) e dispersão (desvio padrão). As análises foram realizadas por meio do software R, versão 3.5.

### **ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA**

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) da SES/DF e aprovado sob o parecer nº 2.434.224. (Anexo 02)

Por se tratar de um estudo retrospectivo, observacional e descritivo sobre a utilização de medicamentos em gestantes que foram atendidas no pronto socorro obstétrico e, considerando que os dados foram coletados e utilizados apenas para fins epidemiológicos e estatísticos, sem intervenção ou exposição de dados específicos de nenhum paciente, foi solicitado ao CEP a dispensa do TCLE (Apêndice 3), o qual deferiu o solicitado.

## RESULTADOS

No período de janeiro/2016 a dezembro/2016, 555 mulheres foram internadas por período superior a 24hs no pronto socorro obstétrico, sendo que somente 382 dessas, estavam gestantes, portanto, sendo essas, incluídas no presente estudo. A média de idade dessas pacientes foi de 29 anos ( $DP \pm 7$ ). A maioria das gestantes (56%) tiveram 2 gestações ou mais. Foi demonstrada uma frequência alta para o número de abortos já sofridos, sendo que 31% relataram ter sofrido 1 ou mais abortos. Observou-se uma frequência de 69% de gestantes com IG entre 5 e 20 semanas necessitando de atendimento no pronto socorro. A Tabela 1 mostra de forma detalhada a distribuição das variáveis relacionadas às questões de saúde durante a gestação em gestantes internadas no pronto socorro obstétrico.

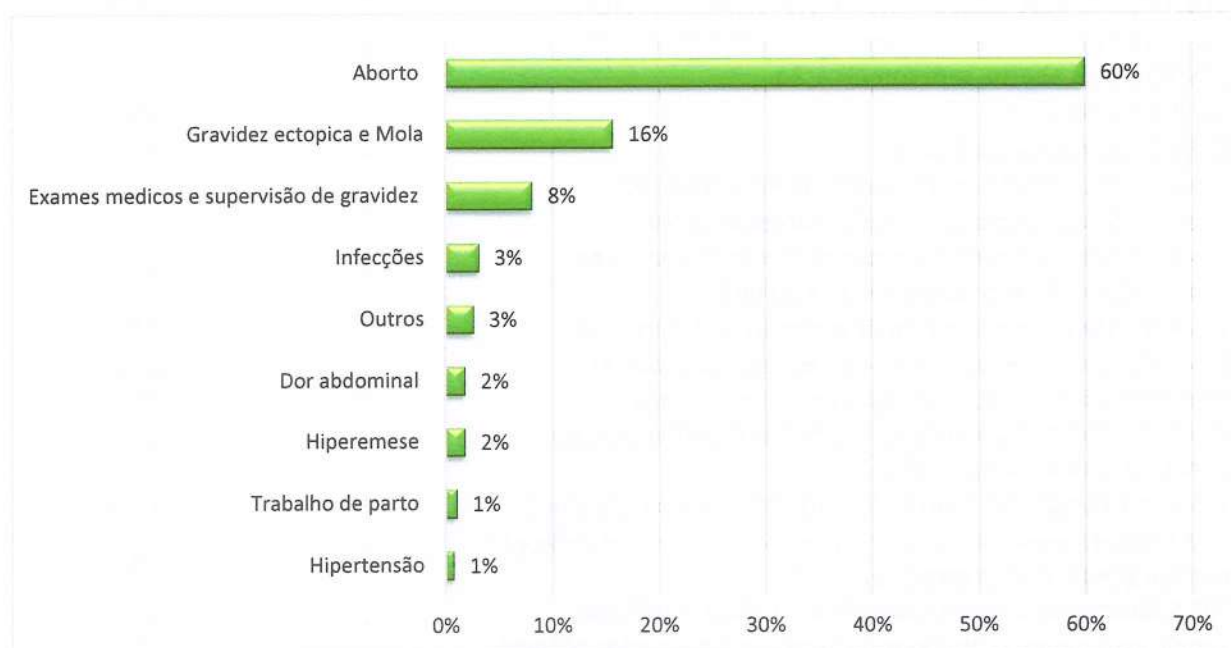
Tabela 1- Distribuição das variáveis relacionadas às questões de saúde durante a gestação em gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019.

| Variáveis                  | N   | %   |
|----------------------------|-----|-----|
| <b>Faixa Etária</b>        |     |     |
| Menor de 18 anos           | 14  | 4%  |
| 18 a 24 anos               | 95  | 25% |
| 24 a 30 anos               | 93  | 24% |
| 30 a 36 anos               | 93  | 24% |
| 36 a 45 anos               | 80  | 21% |
| Mais de 45 anos            | 7   | 2%  |
| <b>Número de gestações</b> |     |     |
| <=1                        | 109 | 29% |
| 2 a 4                      | 150 | 39% |
| 4 a 6                      | 57  | 15% |
| > 6                        | 8   | 2%  |
| NIP                        | 58  | 15% |
| <b>Número de partos</b>    |     |     |
| >=1                        | 214 | 56% |
| 2 a 4                      | 86  | 23% |
| 4 a 6                      | 16  | 4%  |
| > 6                        | 2   | 1%  |
| NIP                        | 64  | 17% |
| <b>Número de abortos</b>   |     |     |
| 0                          | 198 | 52% |
| 1                          | 89  | 23% |
| 2                          | 20  | 5%  |
| >2                         | 11  | 3%  |
| NIP                        | 64  | 17% |
| <b>Idade Gestacional</b>   |     |     |
| < 5 semanas                | 4   | 1%  |
| 5 a 10 semanas             | 159 | 42% |
| 11 a 20 semanas            | 103 | 27% |
| 21 a 30 semanas            | 24  | 6%  |
| > 30 semanas               | 10  | 3%  |
| NIP                        | 82  | 21% |

\*NIP: Não informado no prontuário

Em relação aos principais motivos de internação, 60% (n=229) dos casos atendidos foram relacionados ao aborto, 16% (n=61) a gravidez ectópica e mola hidantiforme, 8% (n=31) supervisão de gravidez, 5% (n=19) sangramento e hemorragias e 3% (n=11) tratamento de infecções durante a gestação. 31% das gestantes internadas apresentaram pelo menos 1 aborto e apresentavam uma idade gestacional, em média, de 11 semanas, no momento da internação.

A figura 1 mostra a distribuição geral dos motivos de internação.



Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019.

**Figura 1** - Distribuição geral dos motivos de internação das gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019

A tabela 2 mostra os CID's específicos de cada atendimento prestado às gestantes nesse pronto socorro obstétrico.

**Tabela 2-** Motivo dos atendimentos às gestantes no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019

| Motivos dos atendimentos                                     | N          | %          |
|--------------------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>Aborto</b>                                                | <b>229</b> | <b>60%</b> |
| O02.1 Aborto retido                                          | 72         | 18,8%      |
| O03.4 Aborto espontâneo - incompleto, sem complicações       | 50         | 13,1%      |
| O20.0 Ameaça de aborto                                       | 23         | 6,0%       |
| O03 Aborto espontâneo                                        | 18         | 4,7%       |
| N96 Abortamento habitual                                     | 12         | 3,1%       |
| O06.4 Aborto não especificado - incompleto, sem complicações | 7          | 1,8%       |

continua

|                                                                                                                          |   |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------|
| O03.1 Aborto espontâneo - incompleto, complicado por hemorragia excessiva ou tardia                                      | 7 | 1,8% |
| O03.9 Aborto espontâneo - completo ou não especificado, sem complicações                                                 | 5 | 1,3% |
| O02.1-a Morte fetal precoce com retenção de feto morto                                                                   | 5 | 1,3% |
| O06 Aborto não especificado                                                                                              | 4 | 1,0% |
| O03.3 Aborto espontâneo - incompleto, com outras complicações ou com complicações não especificadas                      | 4 | 1,0% |
| O03.0 Aborto espontâneo - incompleto, complicado por infecção do trato genital ou dos órgãos pélvicos                    | 4 | 1,0% |
| O06.0 Aborto não especificado - incompleto, complicado por infecção do trato genital ou dos órgãos pélvicos              | 3 | 0,8% |
| P95 Morte fetal de causa não especificada                                                                                | 2 | 0,5% |
| O03.4 Aborto espontâneo - incompleto, sem complicações                                                                   | 1 | 0,3% |
| O07.9 Outras formas, e as não especificadas, de falha na provocação de aborto, sem complicação                           | 1 | 0,3% |
| O02.1 Aborto retido                                                                                                      | 1 | 0,3% |
| O06 Aborto não especificado                                                                                              | 1 | 0,3% |
| O05.3 Outros tipos de aborto - incompleto, com outras complicações ou com complicações não especificadas                 | 1 | 0,3% |
| O03.6 Aborto espontâneo - completo ou não especificado, complicado por hemorragia excessiva ou tardia                    | 1 | 0,3% |
| O36.4 Assistência prestada a mãe por morte intra-uterina                                                                 | 1 | 0,3% |
| O06.3 Aborto não especificado - incompleto, com outras complicações ou com complicações não especificadas                | 1 | 0,3% |
| O06.1 Aborto não especificado - incompleto, complicado por hemorragia excessiva ou tardia                                | 1 | 0,3% |
| O05.4 Outros tipos de aborto - incompleto, sem complicações                                                              | 1 | 0,3% |
| O03.0 Aborto espontâneo - incompleto, complicado por infecção do trato genital ou dos órgãos pélvicos                    | 1 | 0,3% |
| O03.5 Aborto espontâneo - completo ou não especificado, complicado por infecções do trato genital ou dos órgãos pélvicos | 1 | 0,3% |
| Z37.1 Nascimento único, natimorto [feto-morto]                                                                           | 1 | 0,3% |

|                                                                                             |           |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| <b>Gravidez ectópica e Mola</b>                                                             | <b>60</b> | <b>16%</b> |
| O01.9 Mola hidatiforme não especificada                                                     | 17        | 4,5%       |
| O01.9-a Doença trofoblástica SOE                                                            | 11        | 2,9%       |
| O00.9 Gravidez ectópica, não especificada                                                   | 7         | 1,8%       |
| O01 Mola hidatiforme                                                                        | 5         | 1,3%       |
| O01.0 Mola hidatiforme clássica                                                             | 4         | 1,0%       |
| O01.0-a Mola hidatiforme completa                                                           | 3         | 0,8%       |
| O02.0-c Ovo patológico                                                                      | 3         | 0,8%       |
| O00 Gravidez ectópica                                                                       | 2         | 0,5%       |
| O00.8 Outras formas de gravidez ectópica                                                    | 1         | 0,3%       |
| O02.0-b Mola intra-uterina SOE                                                              | 1         | 0,3%       |
| O00.9 Gravidez ectópica, não especificada                                                   | 1         | 0,3%       |
| Z87.5-a História pessoal de doença trofoblástica                                            | 1         | 0,3%       |
| O00.1 Gravidez tubaria                                                                      | 1         | 0,3%       |
| O00.8-b Gravidez (prenhes) (no) corno uterino                                               | 1         | 0,3%       |
| O01.1 Mola hidatiforme incompleta ou parcial                                                | 1         | 0,3%       |
| D39.2-b Neoplasia de comportamento incerto ou duvidoso (de(a)(o)) mola hidatiforme invasiva | 1         | 0,3%       |

continua

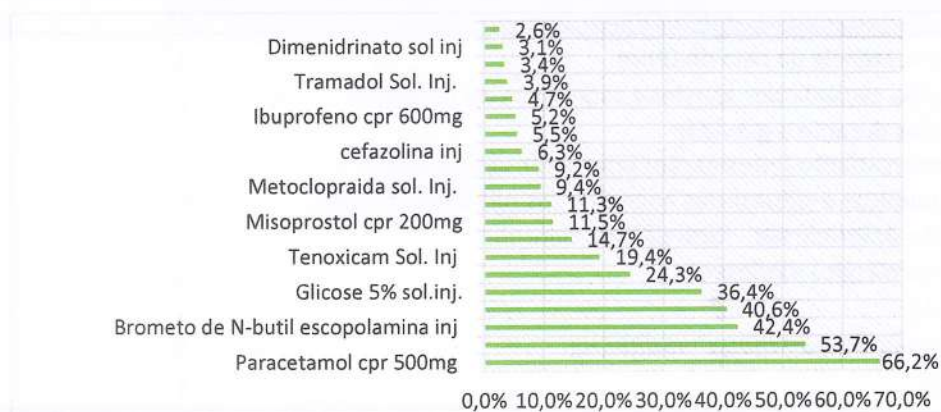
|                                                                                                                                                                               |           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>Exames médicos e supervisão de gravidez</b>                                                                                                                                | <b>31</b> | <b>8%</b> |
| Z00.0 Exame médico geral                                                                                                                                                      | 10        | 2,6%      |
| Z34.0 Supervisão de primeira gravidez normal                                                                                                                                  | 6         | 1,6%      |
| Z71.2 Pessoa que consulta para explicação de achados de exame                                                                                                                 | 5         | 1,3%      |
| Z34.9 Supervisão de gravidez normal, não especificada                                                                                                                         | 4         | 1,0%      |
| Z32.0 Gravidez (ainda) não confirmada                                                                                                                                         | 2         | 0,5%      |
| Z35.9 Supervisão não especificada de gravidez de alto risco                                                                                                                   | 2         | 0,5%      |
| Z34.8 Supervisão de outra gravidez normal                                                                                                                                     | 2         | 0,5%      |
| <b>Sangramentos e hemorragias</b>                                                                                                                                             | <b>19</b> | <b>5%</b> |
| N93.9 Sangramento anormal do útero ou da vagina, não especificado                                                                                                             | 3         | 0,8%      |
| N93.8-a Sangramento vaginal ou uterino, funcional ou disfuncional SOE                                                                                                         | 2         | 0,5%      |
| N92.1-c Metrorragia                                                                                                                                                           | 2         | 0,5%      |
| O20.9 Hemorragia do início da gravidez, não especificada                                                                                                                      | 2         | 0,5%      |
| O20.8 Outras hemorragias do início da gravidez                                                                                                                                | 2         | 0,5%      |
| O20.0-a Hemorragia especificada como devida a ameaça de aborto                                                                                                                | 2         | 0,5%      |
| O20 Hemorragia do início da gravidez                                                                                                                                          | 2         | 0,5%      |
| N92.0-a Menorragia SOE                                                                                                                                                        | 1         | 0,3%      |
| N93.8 Outros sangramentos anormais especificados do útero e da vagina                                                                                                         | 1         | 0,3%      |
| N92.6-b Sangramentos irregulares SOE                                                                                                                                          | 1         | 0,3%      |
| N92.1 Menstruação excessiva e frequente com ciclo irregular                                                                                                                   | 1         | 0,3%      |
| <b>Infecções</b>                                                                                                                                                              | <b>12</b> | <b>3%</b> |
| N10-c Pielonefrite aguda                                                                                                                                                      | 3         | 0,8%      |
| N39.0 Infecção do trato urinário de localização não especificada                                                                                                              | 2         | 0,5%      |
| A63.8 Outras doenças especificadas de transmissão predominantemente sexual                                                                                                    | 1         | 0,3%      |
| N30.0 Cistite aguda                                                                                                                                                           | 1         | 0,3%      |
| O23.4 Infecção não especificada do trato urinário na gravidez                                                                                                                 | 1         | 0,3%      |
| N73.9 Doença inflamatória não especificada da pelve feminina                                                                                                                  | 1         | 0,3%      |
| O23.1 Infecções da bexiga na gravidez                                                                                                                                         | 1         | 0,3%      |
| O23.9 Outras infecções e as não especificadas do trato urinário na gravidez                                                                                                   | 1         | 0,3%      |
| A78 Febre                                                                                                                                                                     | 1         | 0,3%      |
| <b>Outros</b>                                                                                                                                                                 | <b>10</b> | <b>3%</b> |
| N88.3 Incompetência do colo do útero                                                                                                                                          | 4         | 1,0%      |
| O29.4 Cefaleia causada por anestesia raquidiana ou peridural administradas durante a gravidez                                                                                 | 1         | 0,3%      |
| Y19.9 Envenenamento [intoxicação] por e exposição a outros produtos químicos e substâncias nocivas e aos não especificados, intenção não determinada - local não especificado | 1         | 0,3%      |
| J45.0-a Asma alérgica extrínseca                                                                                                                                              | 1         | 0,3%      |
| L02.4-a Axila                                                                                                                                                                 | 1         | 0,3%      |
| X22.0 Contato com escorpiões - residência                                                                                                                                     | 1         | 0,3%      |
| R51 Cefaleia                                                                                                                                                                  | 1         | 0,3%      |
| <b>Hiperemese</b>                                                                                                                                                             | <b>7</b>  | <b>2%</b> |
| O21.1 Hiperemese gravídica com distúrbio metabólico                                                                                                                           | 2         | 0,5%      |

Continua

|                                                                                                                                         |          |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| O21.9 Vômitos da gravidez, não especificados                                                                                            | 2        | 0,5%      |
| O21 Vômitos excessivos na gravidez                                                                                                      | 1        | 0,3%      |
| O21.0-a Hiperemese gravídica, leve ou não especificada, que se inicia antes do final da 22ª semana de gestação                          | 1        | 0,3%      |
| O21.1-c Hiperemese gravídica, que se inicia antes do final da 22ª semana de gestação, com distúrbios metabólicos tais como desidratação | 1        | 0,3%      |
| <b>Dor abdominal</b>                                                                                                                    | <b>7</b> | <b>2%</b> |
| R10 Dor abdominal e pélvica                                                                                                             | 2        | 0,5%      |
| R10.2 Dor pélvica e perineal                                                                                                            | 2        | 0,5%      |
| R10.0-a Dor abdominal intensa (com rigidez abdominal) (generalizada) (localizada)                                                       | 1        | 0,3%      |
| R10.4 Outras dores abdominais e as não especificadas                                                                                    | 1        | 0,3%      |
| R10.0 Abdome agudo                                                                                                                      | 1        | 0,3%      |
| <b>Trabalho de parto</b>                                                                                                                | <b>4</b> | <b>1%</b> |
| O42.9 Ruptura prematura de membranas, não especificada                                                                                  | 1        | 0,3%      |
| O62.3 Trabalho de parto precipitado                                                                                                     | 1        | 0,3%      |
| O60-a Início (espontâneo) do trabalho de parto antes de se completarem 37 semanas de gestação                                           | 1        | 0,3%      |
| O80.0 Parto espontâneo cefálico                                                                                                         | 1        | 0,3%      |
| <b>Hipertensão</b>                                                                                                                      | <b>3</b> | <b>1%</b> |
| O13-a Hipertensão gestacional SOE                                                                                                       | 2        | 0,5%      |
| O10.0 Hipertensão essencial pré-existente complicando a gravidez, o parto e o puerpério                                                 | 1        | 0,3%      |

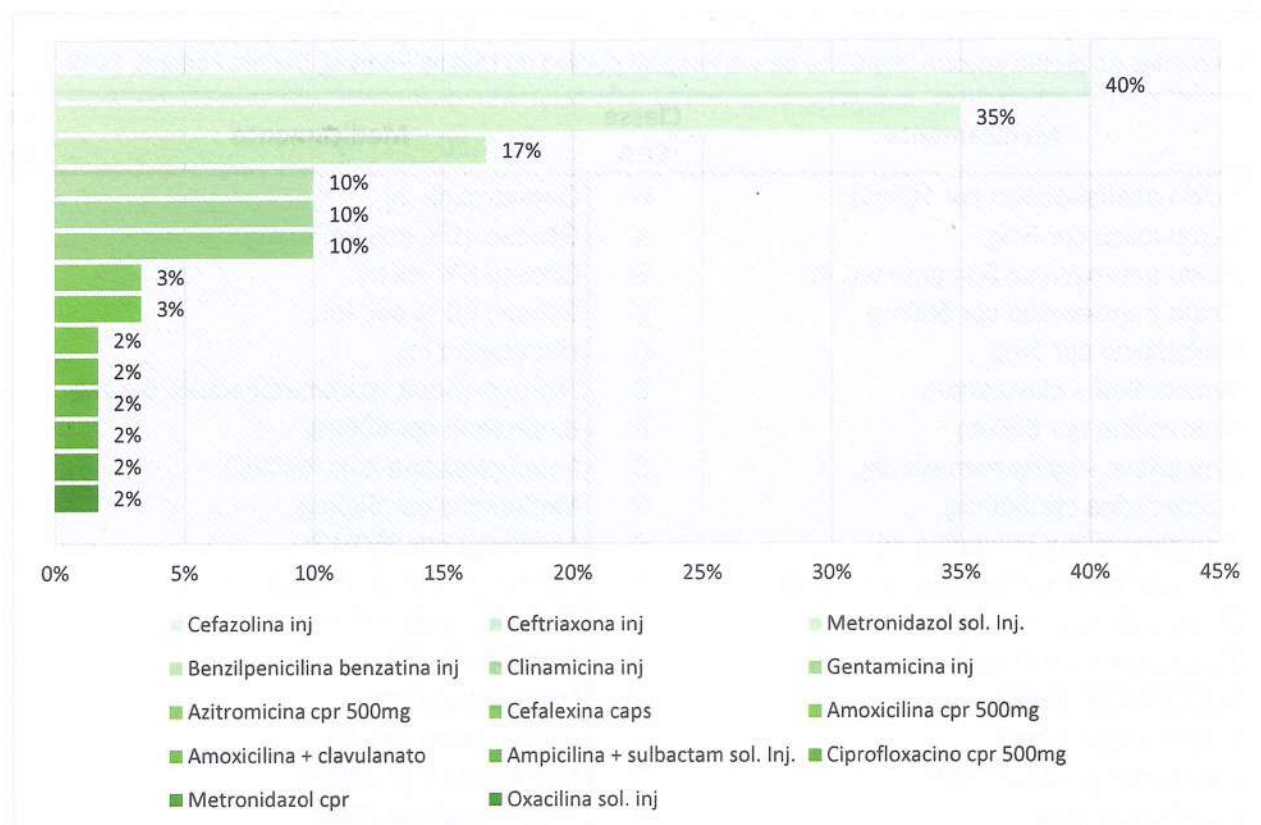
Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019

No que se refere aos medicamentos utilizados por essas gestantes durante o período de internação, foram prescritos 70 medicamentos, com uma média de 4 medicamentos por gestante, sendo que os 20 mais prescritos estão relacionados na figura 2. 20%(n=14) dos medicamentos prescritos pertenciam à classe dos antibacterianos, 10% (n=7) analgésicos, 8% (n=6) medicamentos para o sistema cardiovascular, 8% (n=6) soluções para irrigação, 5% (n=4) antieméticos e 5% (n=4) uterotônicos. 15.7% das gestantes (n=60) chegaram a fazer uso de pelo menos 1 antibiótico, durante o seu período de internação. A figura 3 relaciona esses antibióticos e suas respectivas frequências.



Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019

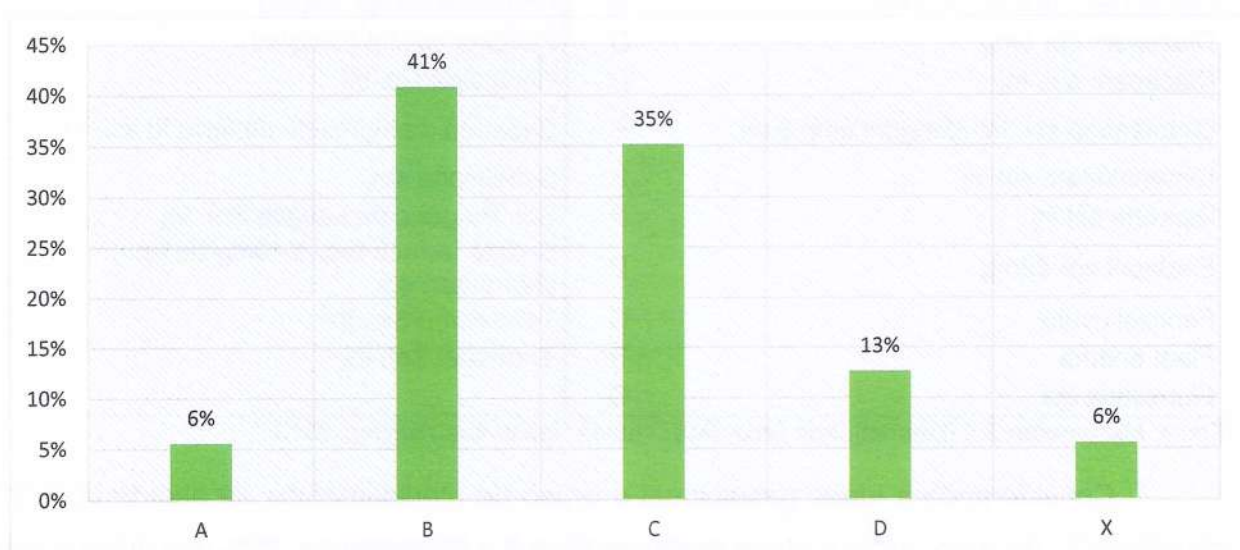
Figura 2- Medicamentos mais prescritos às gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019



Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019

Figura3- Frequência de antibióticos prescritos às gestantes que fizeram uso de algum antibiótico durante o período de internação no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019

Em relação à classificação de risco de uso dos medicamentos durante a gestação, foram prescritos 6% nível A, 41% Nível B, 35% Nível C, 13% nível D e 6% nível X, conforme demonstrado na figura 4. A relação desses medicamentos e a sua respectiva classe de risco de acordo com o FDA estão demonstrados na tabela 3.



Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2018

Figura4- Classificação de risco de acordo com o FDA dos medicamentos prescritos às gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, 2019.

Tabela 3- Relação dos 71 medicamentos, por classe de risco de acordo com o FDA, prescritos às 382 gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal, Distrito Federal, 2019.

| Medicamento                           | Classe FDA | Medicamento                                         | Classe FDA |
|---------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| Ácido acetilsalicílico cpr 100mg      | C          | Gentamicina inj                                     | D          |
| Ácido fólico cpr 5mg                  | A          | Glicose 10% sol. Inj                                | C          |
| Ácido tranexâmico 50mg/ml sol. inj    | B          | Glicose 5% sol.inj.                                 | C          |
| Ácido tranexâmico cpr 500mg           | B          | Glicose 50 % sol. Inj.                              | C          |
| Amlodipino cpr 5mg                    | C          | Hidralazina inj.                                    | C          |
| Amoxicilina + clavulanato             | B          | Hidrocortisona (succinato) sol.inj. 500mg           | C          |
| Amoxicilina cpr 500mg                 | B          | Ibuprofeno cpr 600mg                                | B          |
| Ampicilina + sulbactam sol. Inj.      | B          | Imunoglobulina anti-RHO(D)                          | A          |
| Azitromicina cpr 500mg                | B          | Metformina cpr 500mg                                | B          |
| Benzilpenicilina benzatina inj        | B          | Metildopa cpr 250MG                                 | B          |
| Brometo de N-butil escopolamina inj   | C          | Metilergometrina (maleato) sol. Inj.                | C          |
| Bromocriptina cpr 2,5mg               | B          | Metoclopraida sol. Inj.                             | B          |
| Cabergolina cpr 0,5mg                 | B          | Metotrexate sol. Inj                                | X          |
| Captopril cpr 25mg                    | D          | Metronidazol cpr                                    | B          |
| Captopril cpr 50mg                    | D          | Metronidazol sol. Inj.                              | B          |
| Carbamazepina cpr 200mg               | D          | Misoprostol cpr 200mg                               | X          |
| Cefalexina caps                       | B          | Misoprostol cpr 25mg                                | X          |
| Cefazolina inj                        | B          | Ocitocina sol. Inj                                  | X          |
| Ceftriaxona inj                       | B          | Oleo mineral sol.                                   | C          |
| Ciprofloxacino cpr 500mg              | C          | Omeprazol cpr 20mg                                  | C          |
| Clinamicina inj                       | B          | Omeprazol sol. Inj 40mg                             | C          |
| Clonazepam cpr 2mg                    | D          | Ondansetrona cpr 8mg                                | B          |
| Cloreto de potássio 10% sol.inj       | C          | Ondansetrona sol. Inj.                              | C          |
| Cloreto de sódio 0,9%                 | C          | Oseltamivir cpr 75mg                                | B          |
| Codeína + paracetamol cpr             | C          | Oxacilina sol. inj                                  | B          |
| Complexo b inj                        | B          | Pantoprazol sol. Inj                                | C          |
| Dexclorfeniramina cpr 2mg             | B          | Paracetamol cpr 500mg                               | B          |
| Diazepam cpr 5mg                      | D          | Petidina sol. inj 50mg/ml                           | C          |
| Diazepam sol. Inj                     | D          | Ranitidina sol. Inj.                                | B          |
| Diclofenaco sol. Inj 25mg/ml amp 3 ml | B          | Sacarato de hidróxido de ferro III sol. Inj         | A          |
| Dimenidrinato sol inj                 | B          | Simeticona sol.                                     | C          |
| Dipirona sol.inj                      | B          | Sol. Ringer com Lactato Sol. Inj.                   | C          |
| Enalapril cpr 20mg                    | D          | Sulfato ferroso (eq. a 40mg de ferro elementar) cpr | A          |
| Fentizol ovulo                        | C          | Tenoxicam Sol. Inj                                  | C          |
| Fleet enema                           | B          | Tramadol Sol. Inj.                                  | D          |
| Fluoxetina cpr                        | C          |                                                     |            |

Fonte: Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2013.<sup>35</sup>

Considerando a idade gestacional e o uso de medicamentos de acordo com a sua classificação de risco, entre a idade gestacional de 5 a 20 semanas, 25% dos medicamentos prescritos pertencem a classe de risco B e 37% pertencem a classe de risco C. Entretanto,

essa foi a faixa etária gestacional que utilizou mais medicamentos da classe de risco X (5%), conforme demonstrado na tabela 4.

Tabela 4 - Distribuição da idade gestacional por classe de risco de medicamentos, Distrito Federal, 2019.

| Idade gestacional | Classificação de risco dos medicamentos |     |     |    |    |
|-------------------|-----------------------------------------|-----|-----|----|----|
|                   | A                                       | B   | C   | D  | X  |
| < 5 semanas       | 1                                       | 3   | 7   | 0  | 1  |
| 5 a 10 semanas    | 10                                      | 219 | 351 | 11 | 39 |
| 11 a 20 semanas   | 10                                      | 171 | 230 | 8  | 32 |
| 21 a 30 semanas   | 4                                       | 47  | 50  | 3  | 9  |
| > 30 semanas      | 1                                       | 16  | 24  | 0  | 1  |
| NIP               | 7                                       | 115 | 166 | 8  | 9  |

Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019.

NIP – Não informado no prontuário.

No processo de coleta de dados, algumas informações não foram obtidas devido a falta da mesma no prontuário eletrônico do paciente. A tabela 5 relaciona a porcentagem de informações faltantes.

Tabela 5 - Relação de falta de informação no prontuário eletrônico das gestantes, Distrito Federal, 2019.

| Variáveis           | N  | %   |
|---------------------|----|-----|
| Número de gestações | 58 | 15% |
| Número de partos    | 64 | 17% |
| Número de abortos   | 64 | 17% |
| Idade Gestacional   | 82 | 21% |

Fonte: Dados da pesquisa, PSO HRAN, 2019.

## DISCUSSÃO

Observa-se no estudo feito por Dantas e colaboradores (2018) que a média da idade de 242 gestantes atendidas em um hospital no município de João Pessoa foi de 28,3 anos (+ 7,4 anos). Já o estudo feito por Santos e colaboradores (2018), o qual entrevistou 95 gestantes atendidas pelo SUS em Quixadá-CE mostra que 60% das gestantes entrevistadas encontravam na idade entre 29 e 39 anos. Além desses, o estudo feito por Beserra e colaboradores (2014), que entrevistaram 145 gestantes com faixa etária variando de 13 a 42 anos, demonstrou a predominância da faixa etária entre 28 e 32 anos, 34.24% (n=54). Esses estudos corroboram com a média encontrada no presente estudo, de 29 anos ( $\pm 7$ ), e demonstram o cuidado que se deve ter ao prescrever medicamentos às mulheres atendidas no pronto socorro, já que a maioria se encontrava em idade reprodutiva.<sup>36,37,38</sup>

O estudo mostrou a prevalência de 42% de atendimento de gestantes dentro do primeiro trimestre da gestação. Como menciona Papalia, Olds e Feldman (2013) “Durante o período embrionário, o segundo estágio de gestação, entre a segunda e oitava semana, os órgãos e os principais sistemas do corpo – respiratório, digestivo e nervoso – desenvolvem-se rapidamente”. Vale ressaltar que esse período inicial de formação é muito delicado, complexo e crítico, pois o embrião encontra-se muito vulnerável às influências do meio externo.<sup>39</sup> E é nessa fase que a mãe vem a descobrir a gravidez, podendo ou não já ter feito uso de substâncias e medicamentos que podem interferir na formação e desenvolvimento desse feto.<sup>40</sup>

Houve uma prevalência alta de atendimentos em gestantes em processo de aborto (60%, n=229), sendo que 31% dessas apresentaram pelo menos 1 aborto e se encontravam em média com idade gestacional de 11 semanas. Devido à falta de informações no prontuário, não foi possível verificar se houve relação entre o desenvolvimento do aborto e o uso prévio de medicamentos. Isso gera, demandas de novos estudos, como também instiga a melhorar o processo de anamnese e coleta da história pregressa das pacientes no momento da consulta. Essas informações sobre uso prévio de medicamentos é de extrema importância para a análise e avaliação dos casos, uma vez que a maioria dos fármacos administrados tem a capacidade de atravessar a placenta e expor o feto em desenvolvimento a seus efeitos farmacológicos e/ou teratogênicos. Logo, o uso de qualquer substância na gestação merece especial atenção, devendo ser evitada ao máximo. É nessa primeira etapa do desenvolvimento embrionário que pode acontecer abortos espontâneos, malformações até erros cromossômicos numéricos, o que contribui significativamente com processos de falha de implantação do embrião no útero e são causadores da perda gestacional recorrente em pelo menos 50% dos abortos ocorridos no primeiro trimestre.<sup>41,42</sup>

No que se refere às gestantes (n=60) que fizeram uso de antibióticos, nota-se que 13% (n=8) delas foram internadas com quadro de infecção do trato urinário. Siqueira e colaboradores, 2018, buscaram detectar a prevalência de infecção urinária em gestantes atendidas pela Unidade Municipal de Saúde de Rondonópolis. Fizeram levantamento de 300 prontuários, dos quais 16% das gestantes estudadas apresentaram infecção urinária positiva, sendo que 75% das culturas positivada para *Escherichia coli*. Esses resultados corroboram com o presente estudo, uma vez que a classe das cefalosporinas – classe de risco B (cefazolina – 40% e ceftriaxona – 35%) - foi a classe mais prescrita dentre as 60 gestantes que necessitaram fazer uso de antibióticos. A *Escherichia coli* é o principal agente patológico causador das infecções urinárias em gestantes, por ser um microrganismo colonizador do intestino grosso e da região perianal.<sup>43</sup>

Logo, pode ocorrer colonização do vestíbulo vaginal e do introito uretral nas mulheres, ocasionando a ascensão deste uropatógeno para a bexiga e/ou rins. Segundo a base de dados de Terapia Antimicrobiana Sanford, 2019, 2g 24/24hs de ceftriaxona como primeira escolha ou 2g 8/8hs de cefazolina são os antibióticos ideais para tratamento do referido patógeno.<sup>44</sup> Infere-se que foi feita uma boa escolha farmacoterapêutica para o tratamento das infecções urinárias nessas gestantes, entretanto, para uma maior segurança e eficácia do tratamento, seria interessante que tivéssemos resultados das uroculturas para guiar a antibioticoterapia e garantir o uso racional dos antibióticos. Além disso, apesar do uso das cefalosporinas serem classificadas como risco B na gestação, elas podem causar um possível problema de coagulação do sangue decorrente da falta de protrombina (hipoprotrombinemias), aumentando o risco de sangramento nas gestantes, o que reforça a necessidade de acompanhamento constante durante o período de uso do antibiótico.<sup>42</sup>

Observou-se uma predominância de uso de medicamentos com classe de risco B (41%) e C (35%) pelas gestantes internadas nesse pronto socorro. Porém, ainda foi necessário utilizar alguns medicamentos de classificação X (6%). Os medicamentos da classe X utilizados foram: ocitocina, misoprostol e metotrexate. Ao analisarmos os CID's das gestantes que fizeram uso desses medicamentos, observou-se que das que usaram ocitocina e misoprostol, 76.5% e 79.5%, respectivamente, se referia a algum tipo de aborto. A média da idade gestacional que essas gestantes se encontravam foi de 11 semanas ( $\pm$  3 semanas).

Dos medicamentos mais prescritos à essas gestantes, o paracetamol foi o analgésico mais prescrito (66%). Na literatura, esse analgésico é o de primeira escolha na gravidez. Entretanto, da classe dos analgésicos, a dipirona possui restrições específicas, e deveria ser evitada. Mas ao contrário do que se esperava, ela foi prescrita a 40.6% das gestantes. Isso

mostra a importância do farmacêutico clínico no processo de garantir a segurança do paciente, uma vez que ele fará a análise e validação da prescrição antes de autorizar a dispensação.<sup>37</sup>

Alguns prontuários não possuíam informações completas em relação a história da gestante, idade gestacional, número de partos e/ou abortos. Acredita-se que por ser um hospital escola, a dificuldade de padronização da coleta das informações seja um pouco maior, visto que há troca de residentes no período de 6 em 6 meses. Visando a melhoria da qualidade e segurança na assistência materna e neonatal, o Núcleo de Farmácia Clínica desse Hospital Público, ampliou a sua atuação assistencial para o pronto socorro obstétrico e passou a fazer análise da prescrição e o acompanhamento diário de todas as mulheres, gestantes ou não, internadas nesse pronto socorro. Para isso, foi desenvolvido um protocolo de acompanhamento diário dessas pacientes (apêndice 04). Nessa ficha foram inseridas todas as informações cadastrais da paciente, histórico gestacional, informações referentes a conciliação medicamentosa, medicamentos prescritos durante o período de internação, controle de uso de antimicrobianos e verificado interações medicamentosas potenciais. É importante ressaltar, que quando se trata de pacientes especiais, no caso gestantes, não só as estratégias de cuidados assistenciais aos pacientes em geral devem ser executadas, mas também todas as estratégias específicas para esse grupo.

## CONCLUSÃO

O presente estudo mostrou a necessidade de se ter uma atenção redobrada na prestação da assistência e na prescrição e administração dos medicamentos, principalmente no que se refere a gestantes, pois o uso incorreto pode acarretar malformações, deficiências funcionais, retardo do crescimento e até mesmo a morte do feto. O risco acontece pelo fato de não existir barreira de proteção entre o feto e a mãe para evitar o contato das substâncias ingeridas pela gestante. A placenta é uma membrana permeável à maioria das substâncias ingeridas pela mãe e não atua como barreira de proteção. Vale ressaltar que um maior cuidado deve ser tomado, principalmente, durante os três primeiros meses de gestação (1 a 12 semanas) pois é o período em que se inicia o desenvolvimento dos órgãos do embrião.

Diante de todas os medicamentos prescritos, por mais que se tenha o devido cuidado em fazer uso de medicamentos seguros e com baixo risco de teratogenicidade, em algumas situações ainda se faz necessário usar aqueles com risco D e X. Visando garantir que pacientes irão receber medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo para si e para o hospital, foi implantado o serviço de farmácia clínica nesse pronto socorro, para que fosse executado o acompanhamento farmacoterapêutico dessas pacientes. Além disso, a inserção do farmacêutico clínico na assistência, permitiu prestar informações a toda equipe de saúde envolvida, o que contribuiu para uma maior segurança e confiança dos serviços prestados.

Entretanto, é válido reforçar a importância do profissional de saúde de conhecer melhor as terapêuticas adotadas para as gestantes durante a assistência, bem como seu potencial teratogênico, pois isso contribui para o direcionamento de planejamento e intervenções educativas, proporcionando maior segurança quanto ao uso racional de medicamentos durante a gestação.

Como produto deste trabalho foi produzido um artigo, intitulado: "Segurança no uso de medicamentos em gestantes em um pronto socorro público do Distrito Federal", submetido a Revista Brasileira de Enfermagem – Reben e foi elaborado uma ferramenta (apêndice 3) para o acompanhamento farmacoterapêutico dessas pacientes internadas. Esse trabalho permitiu a inserção no pronto socorro obstétrico do serviço de assistência prestado pela farmácia clínica, além da criação desse protocolo de acompanhamento farmacoterapêutico, o qual padronizou a assistência prestada pelas farmacêuticas nesse setor. Por meio dele é feito o registro dos medicamentos em uso durante a internação, bem como avaliado doses, posologias, vias de administração, tempo de tratamento e as potenciais interações medicamentosas, principalmente no que se refere ao uso de antibióticos. É feita e registrada em prontuário eletrônico a conciliação medicamentosa e todas as informações essenciais da

história pregressa das pacientes. Tanto os exames laboratoriais como as prescrições são monitorados diariamente e registrados nesse formulário.

Ainda como produtos desse trabalho, foi publicado na revista de Comunicação em Saúde, o artigo: A legislação sobre o Aborto nos Países da América Latina: uma Revisão Narrativa (anexo 3), foi feita apresentação oral do resumo submetido ao 1º Congresso de Ciências Farmacêuticas do Centro-Oeste 2019: Estudo de utilização de antimicrobianos em gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal (anexo 4) e foi apresentado um banner ao Congresso de Farmácia Hospitalar XII Brasileiro e VIII Sul-Americano, em 23 a 25 de maio de 2019, do resumo: Estudo de utilização de medicamentos em mulheres atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal (anexo 5).

## PRODUTOS DESENVOLVIDOS

1. Artigo submetido a revista REBEN: "SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES EM UM PRONTO SOCORRO PÚBLICO DE BRASÍLIA – DF." Aguardando parecer da revista. (Apêndice 05)
2. Artigo publicado na revista Comunicação em Ciências da Saúde: AGUIAR, Brunno Henrique Kill et al. A legislação sobre o Aborto nos Países da América Latina: uma Revisão Narrativa. Comunicação em Ciências da Saúde, [S.l.], v.29, n.01, apr.2019. ISSN 1980-5101. Disponível em: <http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/438>. Acesso em: 10 apr.2019. (Anexo 3)
3. Resumo submetido ao 1º Congresso de Ciências Farmacêuticas do Centro-Oeste: Estudo de utilização de antimicrobianos em gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal. (Anexo 4).
4. Resumo submetido ao Congresso de Farmácia Hospitalar XII Brasileiro e VIII Sul-Americano: Estudo de utilização de medicamentos em mulheres atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal. (Anexo 5)
5. Protocolo de acompanhamento diário de pacientes internadas no pronto socorro obstétrico. (Apêndice 04)

## REFERÊNCIAS

1. Mulder B, Bijlsma MJ, Schuiling-Veninga CCM, Morssink LP, Puijenbroek EV, Aarnoudse JG, Hak E, Vries TW. Risks versus benefits of medication use during pregnancy: what do women perceive?. *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12 1–8
2. Carrara HH, Duarte G. Semiologia Obstétrica. *Revista da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto*. jan–mar 1996; (29): 88-103.
3. Brum LFS, Pereira P, Felicetti LL, Silveira RD. Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2011; vol.16, n.5, pp.2435-2442. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000500012>
4. Baldon JP, Correr CJ, Melchior AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F, Pontarolo R. Conhecimento e atitudes de farmacêuticos comunitários na dispensação de medicamentos para gestantes. *Pharm Practice* 2006; 4(1): 38-43. 4.
5. Thomas SHL, Yates LM. Prescribing without evidence – pregnancy. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012; 74(4):691-697.
6. Rocha RS, Bezerra SC, Lima JWO, Costa FS. Consumo de medicamentos, álcool e fumo na gestação e avaliação dos riscos teratogênicos. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013;34(2):37-45.
7. Ribeiro AS, Silva MV, Guerra PG, Saick KW, Uliana MP, Loss R. Risco potencial do uso de medicamentos durante a gravidez e a lactação. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2013; 25(1):62-67
8. Osorio-de-Castro CGS; Paumgarten FJR; Silver LD. O uso de medicamento na gravidez. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2004; 9(4):987-996.
9. Anvisa. RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)  
Acessado em: 18/09/2018
10. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 187, de 23 de julho de 2015. Cria o Serviço de Farmácia Clínica, nos Núcleos e na Gerência de Farmácia Hospitalar, nas Unidades Básicas de Saúde, nas Unidades de Pronto Atendimento e nos demais serviços de saúde que demandarem da atuação do Farmacêutico Clínico. Brasília, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2015.
11. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Reviewer guidance evaluating the risks of drug exposure in human pregnancies. [Internet]. Maryland: Office of Training and Communications; 2005

12. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.
13. Ministério da Saúde. Portaria no 529, de 1o de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abril 2013.
14. Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem. Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. Informações para o uso de medicamentos na gravidez e lactação. Fortaleza - CE, 2008; 112p.
15. Nascimento JC, Draganov PB. [History of quality of patient safety]. Hist enferm Rev eletrônica [Internet]. 2015; 6(2):299-309
16. Ministério da Saúde. Portaria nº.529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2013. Brasília (DF)
17. Nicaretta FMR, Rigo MPM, Castro LC, Kauffmann C, Ely LS. Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do sistema único de saúde em um município do vale do taquari – RS. *Revista Destaques Acadêmicos*, Lajeado, 2016; 8(3).
18. Jacobsen PE, Henriksen TB, Haubek D, Ostergaard JR. Developmental enamel defects in children prenatally exposed to anti-epileptic drugs. *PLoS One*. 2013; 8(3): e58213.
19. Andrade AM, Ramalho AA, Optiz SP, Martins FA, Koifman RJ. Farmacocinética e mecanismos de teratogenicidade dos medicamentos na gestação: uma revisão da literatura. *Infarma Ciências Farmacêuticas*, 2017; 29(2) 100-107.
20. Costantine MM. Physiologic and pharmacokinetic changes in pregnancy. *Front Pharmacol*. 2014; 5: 65
21. Hebert MF. Impact of pregnancy on pharmacokinetics of medications. *J Popul Ther Clin Pharmacol*. 2013; 20(3):350–357
22. Brucker MC; King TL; The 2015 US Food and Drugs Administration Pregnancy and Lactation labeling rule. *J. Midwifery Womens Health*. 2017; 62:308–316.
23. Knoppert D. Safety and efficacy of drugs in pregnancy. *J Popul Ther Clin Pharmacol J Thérapeutique Popul Pharmacologie Clin*. 2011; 18(3):e506-512.
24. Sit DK; Perel JM; Helsel JC; Wisner KL. Changes in Antidepressant Metabolism and Dosing Across Pregnancy and Early Postpartum. *The Journal of clinical psychiatry*. 2008; 69(4):652-658.
25. Food and Drug Administration. Prescription drug advertising: content and format for labeling of human prescription drugs. Fed

- Register. 1979;44(124):37464-37465. <http://cdn.loc.gov/service/ll/fedreg/fr044/fr044124/fr044124.pdf>. Accessed September 12, 2016.
26. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde. Dez, 2017
27. Pagnonceli J, Colacite J. Infecção urinária em gestantes: revisão de literatura. *Revista UNINGÁ Review*. Jun - 2016; Vol.26, n.2, pp.26 – 30.
28. Carmo TA, Nitrini SMOO. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, jul-ago 2004; 20(4):1004-1013.
29. Andrade AM, Ramalho AA, Koifman RJ, Dotto LMG, Cunha MA, Optiz SP. Fatores associados ao uso de medicamentos na gestação em primigestas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, mai 2014; 30(5):1042-1056.
30. Costa DB, Coelho HLL, Santos DB. Utilização de medicamentos antes e durante a gestação: prevalência e fatores associados. *Cad. Saúde Pública* 2017; 33(2):e00126215
31. Ribeiro NKR; Leite LLB; Pontes ZBVS. Estudo farmacoepidemiológico: o uso de medicamentos por gestantes. *Revista Eletrônica de Farmácia*. 2013; Vol.X(1), 16 – 26.
32. Demailly R, Escolano S, Quantin C, Tubert P, Ahmed BI. Prescription drug use during pregnancy in France: a study from the national health insurance permanent sample. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017; 1-9.
33. Daw JR, Hanley GE, Greyson DL, Morgan SG. Prescription drug use during pregnancy in developed countries: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011; 20:895-902. <https://doi.org/10.1002/pds.2184>
34. Fontoura A. Utilização de medicamentos por gestantes em atendimento pré-natal em uma maternidade do município de Ribeirão Preto – SP. 2009. 121f. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.
35. Micromedex Solution [Internet]. Truven Health Analytics Inc. 2017. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidenceexpert.DoIntegratedSearch#close>. Acessado em 06 de julho de 2018.
36. Dantas AC, Ferreira SO, Cavalcante UMB, Souza SA, Silva AB, Freitas FIS, Lima CMBL. Avaliação de medicamentos por gestantes em hospital de referência. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*. Ago-dez. 2018; v. 16, n. 2, p. 1

37. Santos SLF, Pessoa CV, Arraes MLBM, Barros KBNT. Automedicação em Gestantes de Alto Risco: Foco em Atenção Farmacêutica. *J Health Sci.* 2018;20(1):50-4.
38. Beserra FP, Paiva SG, Sousa SF, Lopes SPS, Azevedo DA, Borges JCM. Perfil de utilização de medicamentos em gestantes assistidas em serviço público de saúde de Gurupi, Tocantins. *Rev Cereus* 2014; 6(1):71-91.
39. Papalia DE, Olds SW, Feldman RD. Desenvolvimento humano. *Artmed.* Porto Alegre, 2013; 12. ed.
40. Gonçalves, JP. Ciclo Vital Início, Desenvolvimento e Fim da Vida Humana Possíveis – Contribuições Para Educadores. *Editores Unijuí.* jan - abr. 2016; Ano 31 nº 98, p.79-110.
41. Pontes SM, Souza APM, Barreto BF, Oliveira HSB, Oliveira LBP, Saraiva AM, Costa DA, Carmo ES. Utilização de plantas medicinais potencialmente nocivas durante a gestação na cidade de Cuité-PB. *Com. Ciências Saúde.* 2012; 23(4):305-311.
42. Nascimento ÁM, Gonçalves RELM, Medeiros RMK, Lisboa HCF. Avaliação do uso de medicamentos por gestantes em Unidades Básicas de Saúde de Rondonópolis, Mato Grosso. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde.* 2016; v. 7, n. 01, p. 96-12.
43. Siqueira MLB, Silva RA, Mendes SO, Aquino LMM, Alves SM, Medeiros MO. Avaliação de Infecção urinária em gestantes atendidas pela unidade municipal de saúde de Rondonópolis, MT. *Biodiversidade.* 2018; V.17, N.3, p145.
44. Sanford Guide 2018, Antimicrobial Therapy, Inc. (online) Disponível em: <https://www.sanfordguide.com/>
45. Borges VM, Moura F, Cerdeira CD, Barros GBS. Uso de medicamentos entre gestantes de um município no sul de Minas Gerais, Brasil. *Infarma Ciências Farmacêuticas.* 2018, v30, e1, p30-43.

## APÊNDICE 01

Dados qualitativos relacionados ao perfil das gestantes internadas

| Número SES | Nome | Idade | Número de gravidez | Número de partos | Número de abortos | Tempo de gestação (em semana) | Data da primeira prescrição | Data da última prescrição | Tempo de internação | Diagnóstico Principal (CID)                                               |
|------------|------|-------|--------------------|------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|            |      | 24    | 1                  | 0                | 0                 | 8                             | 01/01/2016                  | 01/01/2016                | 1                   | O03 Aborto espontâneo                                                     |
|            |      | 18    | 1                  | 0                | 0                 | 5                             | 02/01/2016                  | 02/01/2016                | 1                   | O03 Aborto espontâneo                                                     |
|            |      | 25    | 1                  | 0                | 0                 | 17                            | 02/01/2016                  | 03/01/2016                | 2                   | O23.4 Infecção não especificada do trato urinário na gravidez             |
|            |      | 32    | 2                  | 2                | 0                 | NG                            | 03/01/2016                  | 06/01/2016                | 4                   | N92.1-c Metrorragia                                                       |
|            |      | 45    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 03/01/2016                  | 06/01/2016                | 4                   | N92.0-a Menorragia SOE                                                    |
|            |      | 35    | 2                  | 2                | 0                 | NG                            | 04/01/2016                  | 06/01/2016                | 3                   | Z71.2 Pessoa que consulta para explicação de achados de exame             |
|            |      | 48    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 05/01/2016                  | 06/01/2016                | 2                   | C50.8 Neoplasia maligna (de(a)(o)) lesão invasiva da mama                 |
|            |      | 33    | 1                  | 0                | 0                 | NIP                           | 06/01/2016                  | 06/01/2016                | 1                   | O03 Aborto espontâneo                                                     |
|            |      | 46    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 08/01/2016                  | 08/01/2016                | 1                   | N92.4 Sangramento abundante na pré-menopausa                              |
|            |      | 21    | 2                  | 1                | 0                 | 8                             | 08/01/2016                  | 09/01/2016                | 2                   | O03 Aborto espontâneo                                                     |
|            |      | 21    | 1                  | 0                | 0                 | NIP                           | 08/01/2016                  | 12/01/2016                | 5                   | O02.1 Aborto retilido                                                     |
|            |      | 35    | 3                  | 1                | 1                 | 10                            | 09/01/2016                  | 09/01/2016                | 1                   | O20.9 Hemorragia do início da gravidez, não especificada                  |
|            |      | 44    | 2                  | 2                | 1                 | NIP                           | 09/01/2016                  | 09/01/2016                | 1                   | N92.0-a Menorragia SOE                                                    |
|            |      | 23    | 1                  | 0                | 1                 | 9                             | 09/01/2016                  | 09/01/2016                | 1                   | O03.4 Aborto espontâneo - incompleto, sem complicações                    |
|            |      | 32    | 2                  | 2                | 0                 | NG                            | 10/01/2016                  | 10/01/2016                | 1                   | N92.1 Menstruação excessiva, frequente e irregular                        |
|            |      | 33    | 1                  | 0                | 0                 | 8                             | 10/01/2016                  | 11/01/2016                | 2                   | O03.1 Aborto espontâneo - incompleto, complicado por hemorragia excessiva |
|            |      | 24    | 3                  | 3                | 0                 | NG                            | 10/01/2016                  | 11/01/2016                | 2                   | N93.8-a Sangramento vaginal ou uterino, funcional ou disfuncional SOE     |
|            |      | 33    | 4                  | 2                | 1                 | 20                            | 11/01/2016                  | 12/01/2016                | 2                   | Z00.0 Exame médico geral                                                  |
|            |      | 19    | 0                  | 0                | 0                 | NG                            | 11/01/2016                  | 11/01/2016                | 1                   | Z71.2 Pessoa que consulta para explicação de achados de exame             |
|            |      | 40    | 7                  | 6                | 0                 | 26                            | 12/01/2016                  | 14/01/2016                | 3                   | Z00.0 Exame médico geral                                                  |
|            |      | 36    | 2                  | 1                | 0                 | 12                            | 13/01/2016                  | 13/01/2016                | 1                   | O01 Mola hidatiforme                                                      |
|            |      | 36    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 13/01/2016                  | 17/01/2016                | 5                   | C53.9 Neoplasia maligna (de(a)(o)) colo do útero, não especificado        |
|            |      | 49    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 13/01/2016                  | 14/01/2016                | 2                   | N92.1-c Metrorragia                                                       |
|            |      | 40    | 2                  | 1                | 0                 | 13                            | 14/01/2016                  | 14/01/2016                | 1                   | O01.9-a Doença trofoblástica SOE                                          |
|            |      | 33    | 1                  | NIP              | NIP               | 17                            | 15/01/2016                  | 16/01/2016                | 4                   | O03.4 Aborto espontâneo - incompleto, sem complicações                    |
|            |      | 55    | NIP                | NIP              | NIP               | NG                            | 15/01/2016                  | 16/01/2016                | 2                   | O50.1 Cisto ovariano de desenvolvimento                                   |

## APÊNDICE 02

Dados quantitativos relacionados ao perfil dos medicamentos prescritos para as gestantes internadas

|   | A                                                    | B                     | C                                                       | D                                                          | E                  | F                            | G                               | H                                        | I                       | J                     | K                                 | L                        | M                   | N               | O                |              |
|---|------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------|------------------|--------------|
| 1 | <b>Classificação ATC</b>                             | N02 ANALG ESICS       | uterotonicos                                            | MEDICAMENTOS PARA TRANSTORNOS GASTROINTESTINAIS FUNCIONAIS | N02 ANALG ESICS    | B05C - Soluções de irrigação | B05C - Soluções de irrigação    | M01A - Antiinflamatório e antireumáticos | antiemético e antiânsia | uterotonicos          | B05C - Soluções de irrigação      | antiemético e antiânsia  | uterotonicos        | antibacterianos | antibacterianos  | Antibióticos |
| 2 | <b>Potencial teratogênico</b>                        | B                     | C                                                       | C                                                          | B                  | C                            | B                               | C                                        | C                       | X                     | B                                 | B                        | X                   | B               | B                |              |
| 3 | <b>Nome do medicamento</b>                           | Paracetamol cpr 500mg | Metilergome trina (maleato) sol. inj. 0,2 mg/ml amp 1ml | Brometo de N-butil escopolamina inj.                       | Dipirona sol. inj. | Glicose 5% sol. inj.         | cloreto de sódio 0,9% sol. inj. | Tenoxicam sol. inj.                      | Ondansetron sol. inj.   | Misoprostol cpr 200mg | Sol. Ringer com Lactato Sol. inj. | Metoclopramida sol. inj. | Ocitocina sol. inj. | cefazolina inj. | ceftriaxona inj. |              |
| 4 | <b>%</b>                                             | 66,2%                 | 53,7%                                                   | 42,4%                                                      | 40,6%              | 36,4%                        | 24,3%                           | 19,4%                                    | 14,7%                   | 11,5%                 | 11,3%                             | 9,4%                     | 9,2%                | 6,3%            | 5,5%             |              |
| 5 | <b>Total de medicamentos prescritos por paciente</b> | 253                   | 205                                                     | 162                                                        | 155                | 139                          | 93                              | 74                                       | 56                      | 44                    | 43                                | 36                       | 35                  | 24              | 21               |              |

### **APÊNDICE 03**

#### **REQUERIMENTO**

##### **REQUER LIBERAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

EU, PRISCILA BATISTA PARENTE PURIFICAÇÃO, residente na SQS 411 BLOCO Q APTº 109, telefone: 999586691 pesquisador responsável pelo Projeto titulado ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SEGURANÇA NAS PRESCRIÇÕES PARA GESTANTES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL, vem requerer a esse Comitê de Ética em Pesquisa, a liberação da exigência do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE, tendo em vista que o projeto de pesquisa mencionado, a ser desenvolvido no PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DO HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE – HRAN, necessita apenas de acesso aos prontuários e prescrições das gestantes atendidas no pronto socorro obstétrico, referentes ao período de janeiro/2016 a dezembro/2016, para verificação dos motivos do atendimento e conhecimento de quais medicamentos foram prescritos, a fim de desenvolver um estudo retrospectivo, observacional e descritivo sobre a utilização de medicamentos em gestantes no pronto socorro obstétrico. Os dados coletados serão utilizados apenas para fins epidemiológicos e estatísticos, onde será mantido o anonimato dos pacientes, sigilo completo e confidencialidade das informações coletadas, não havendo acompanhamento nem exposição de dados específicos de nenhum paciente. Nestes termos, pede deferimento.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

---

Assinatura do pesquisador responsável



## APÊNDICE 04

Protocolo de acompanhamento diário dessas pacientes (Verso)

[illegible]



## SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES EM UM PRONTO SOCORRO PÚBLICO DE BRASÍLIA – DF

*SAFETY IN THE USE OF MEDICINE IN PREGNANT WOMEN IN A PUBLIC EMERGENCY OF THE FEDERAL DISTRICT*

*SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN GESTANTES EN UN PRONTO SOCORRO PÚBLICO DEL DISTRITO FEDERAL*

**RESUMO** **Objetivo:** Descrever a utilização de medicamentos em gestantes com ênfase na segurança das prescrições em um pronto socorro público. **Método:** Estudo observacional, descritivo, retrospectivo em gestantes internadas por mais de 24hs, no período de janeiro a dezembro/2016, independentemente da idade. **Resultados:** 382 gestantes. Média de 29 anos. 56% com duas ou mais gestações. 31% relataram ter sofrido 1 ou mais abortos. Prescritos 71 medicamentos, com média de 4/prescrição. 20% eram antibióticos, 10% analgésicos, 8% medicamentos para o sistema cardiovascular, 8% soluções para irrigação, 5% antieméticos e 5% uterotônicos. 15.7% das gestantes usaram pelo menos 1 antibiótico. Classificação de risco: 6% nível A, 41% Nível B, 35% Nível C, 13% nível D e 6% nível X. **Conclusão:** Importância da criação de protocolos que visem utilizar medicamentos com níveis de segurança adequados e inserção do farmacêutico clínico na assistência promovendo práticas seguras. **Descritores:** Gestantes/ Assistência Farmacêutica/ Medicamentos/ Segurança do paciente/ Uso de medicamentos.

### ABSTRACT

**Objective:** To describe the use of medicines in pregnant women with emphasis on the safety of prescriptions in a public emergency. **Methods:** Observational, descriptive, retrospective study of pregnant women hospitalized for more than 24 hours, from January to December / 2016, regardless of age. **Results:** 382 pregnant women. Average of 29 years. 56% with two or more pregnancies. 31% reported having had 1 or more miscarriages. Prescribed 71 drugs, with an average of 4 / prescription. 20% were antibiotics, 10% analgesics, 8% medications for the cardiovascular system, 8% solutions for irrigation, 5% antiemetics and 5% uterotonics. 15.7% of the pregnant women used at least 1 antibiotic. Risk rating: 6% level A, 41% Level B, 35% Level C, 13% level D and 6% level X. **Conclusion:**

Importance of the creation of protocols that aim to use drugs with adequate levels of safety and insertion of the clinical pharmacist in the assistance promoting safe practices. **Descriptors:** Pregnant Women/Pharmaceutical Services/ Drugs / Patient Safety/ Drug Utilization

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir el uso de medicamentos en gestantes con énfasis en la seguridad de las prescripciones en un pronto socorro público. **Metodos:** Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en gestantes internadas por más de 24hs, en el período de enero a diciembre / 2016, independientemente de la edad. **Resultados:** 382 gestantes. Media de 29 años. 56% con dos o más embarazos. El 31% relató haber sufrido 1 o más abortos. Prescritos 71 medicamentos, con promedio de 4 / prescripción. El 20% eran antibióticos, el 10% analgésicos, el 8% de los medicamentos para el sistema cardiovascular, 8% soluciones para la irrigación, 5% antieméticos y 5% uterotónicos. 15.7% de las gestantes usaron al menos 1 antibiótico. Clasificación de riesgo: 6% nivel A, 41% Nivel B, 35% Nivel C, 13% nivel D y 6% nivel X. **Conclusión:** Importancia de la creación de protocolos que visen utilizar medicamentos con niveles de seguridad adecuados e inserción del farmacéutico clínico en la asistencia promoviendo prácticas seguras. **Descriptor:** Mujeres Embarazada/ Servicios Farmacéuticos/ Medicamentos/ Seguridad del Paciente

## INTRODUÇÃO

Durante a gravidez, o organismo materno passa por diversas adaptações e alterações fisiológicas fundamentais para sustentar o feto em crescimento e preparar o parto. Entretanto, essas alterações fisiológicas acabam por alterar, minimizando ou maximizando, os efeitos dos medicamentos no organismo materno e sobre o feto<sup>(1)</sup>. Estudos recentes sobre farmacologia na gravidez destacam a complexidade da distribuição e resposta do medicamento à luz do processo dinâmico de gestação. Porém, apesar disso, na sua grande maioria, as gestantes necessitam fazer uso de algum medicamento dentro desse período gestacional, o que gera uma preocupação em relação a segurança desse uso com o desenvolvimento fetal, uma vez que não é completamente conhecido os efeitos teratogênicos e geradores de má formação congênita dos medicamentos utilizados<sup>(1)</sup>.

Estudos realizados no Brasil apontam uma estimativa de que 83,8% a 97,6% das gestantes estão expostas a, pelo menos, um medicamento durante a gestação<sup>(2)</sup>. Além de todas as mudanças fisiológicas que ocorrem no período gestacional, tais como lentificação do esvaziamento gástrico, aumento do pH gástrico, aumento das reservas de água e gordura corporal e outras, o uso irracional de medicamentos na gestação associado a automedicação constitui um comportamento de alto risco, podendo ser considerado um sério problema de saúde pública, uma vez que nenhum medicamento é isento de toxicidade à mãe ou ao feto<sup>(2,3)</sup>. Sabe-se que a exposição medicamentosa da mãe é estendida ao feto, logo se faz necessário saber o tipo de fármaco a ser utilizado, em qual período gestacional está

ocorrendo essa exposição, qual a frequência e a dose total administrada, afim de minimizar os efeitos deletérios sobre o conceito (abortamento, morte ou malformação fetal). Sendo assim, o uso de medicamentos durante a gravidez deve ser, antes de tudo, evitado. Porém, estudos têm demonstrado que esse uso é evento cada vez mais frequente entre essa população especial<sup>(4)</sup>.

Os países em desenvolvimento, inclusive o Brasil, possuem características que potencializam a ocorrência dos riscos teratogênicos: a dificuldade de acesso aos serviços de saúde, a venda irrestrita de medicamentos em farmácias, a falta de um sistema de farmacovigilância eficiente e a crença da população atual no poder dos medicamentos. Além disso, ainda são escassos no Brasil, estudos que avaliam os riscos teratogênicos potenciais aos quais a nossa população possa estar exposta<sup>(4)</sup>.

Considerando as particularidades de uma exposição a drogas durante a gravidez, faz-se necessário uma prescrição medicamentosa criteriosa. Para isso, é indispensável estabelecer situações que realmente necessitem de manejo medicamentoso, firmar a ausência de associação entre malformações e a exposição ao fármaco selecionado e mensurar aceitável grau de segurança para a gestante e o feto submetidos ao medicamento, avaliando o risco-benefício desta exposição<sup>(4)</sup>.

Alguns princípios básicos devem ser observados pelos profissionais de saúde para a correta prescrição de medicamentos, tais como: relação dos riscos e benefícios, experiência prévia com o fármaco e suas propriedades (como meia-vida), dose recomendada, via e horário de administração, tempo de ação e níveis séricos<sup>(5)</sup>. Contudo, um dos principais problemas enfrentados pelos prescritores é a falta de informações sobre riscos e benefícios da terapia medicamentosa na gravidez. Partindo do pressuposto que não há como abster gestantes da utilização de medicamentos e, conseqüentemente, da exposição de seus filhos aos riscos inerentes a uma terapia medicamentosa, os estudos de utilização de medicamentos, podem ser utilizados para protegê-los de riscos desnecessários<sup>(6)</sup>.

Nesse contexto, a farmácia clínica, que é uma área voltada à ciência e prática do uso racional de medicamentos, é fundamental para garantir a prestação do cuidado seguro ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia e promover a saúde e o bem-estar na assistência, principalmente para populações especiais como as gestantes<sup>(7-8)</sup>.

Entende-se como cuidado seguro ao paciente, a redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>(9)</sup>. O desenvolvimento da área de segurança do paciente permitiu um novo olhar sobre o cuidado de saúde, na medida em que foi influenciado por disciplinas de outros campos do conhecimento que se voltaram para estudar o erro humano, os acidentes e sua prevenção<sup>(10)</sup>.

O tema segurança do paciente ganhou notoriedade a partir da publicação feita em 1999, pelo Instituto de Medicina, nos EUA: *To Err is Human: Building a Safer Health Care System* (Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde mais Seguro), o qual relatou que entre 44.000 a 98.000 pacientes vinham a óbito nos hospitais dos EUA devido a erros assistenciais à saúde<sup>(11-12)</sup>. Esse documento publicado acrescentou a preocupação por uma das dimensões da qualidade na atenção à

saúde: a segurança do paciente. A partir desse momento, governos e organizações internacionais se mobilizaram e passaram a desenvolver trabalhos para apoiar as estratégias nacionais e internacionais para a prevenção e a mitigação de falhas no cuidado à saúde<sup>(12)</sup>.

No Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) vem trabalhando este tema em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e a partir da repercussão que teve essa publicação de 1999, foi que começou um movimento visando criar estratégias no sentido de adotar programas que garantissem uma assistência isenta de danos, o que ajudou a sensibilizar os formuladores de políticas de saúde para a instituição governamental de um Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>(13)</sup>.

A criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da Portaria nº 529, abril de 2013, define como um dos seus objetivos promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde<sup>(11)</sup>. A RDC nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, vem corroborar para a criação de serviços de saúde com qualidade e evitando ao máximo o aparecimento de efeitos adversos<sup>(7,14)</sup>.

No Brasil, os estudos de utilização de medicamentos revelam que a média de consumo é de dois medicamentos por gestante. Esse fato impulsiona iniciativas de pesquisas em nível local, na tentativa de descrever perfis de utilização e padrões de prescrição e de consumo, já que é pouco conhecido os efeitos desses medicamentos quando utilizados no período gestacional<sup>(15-16)</sup>.

A dificuldade ética de se realizar ensaios clínicos com gestantes e as dúvidas quanto aos riscos para o conceito são argumentos que contrastam com a necessidade de medicar mulheres grávidas. Nesse sentido, se destaca a importância de estudos de revisão de literatura, bem como abordagens epidemiológicas, sobre a utilização de medicamentos em gestantes que possam subsidiar a prescrição dos mesmo<sup>(17)</sup>.

Visando pôr em prática as ações que promovem o uso seguro de medicamentos e considerando que as gestantes representam um grupo que necessita desses cuidados, o presente estudo realizou um estudo de utilização de medicamentos e avaliou a segurança das prescrições das gestantes que foram internadas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público de Brasília, Distrito Federal, buscando conhecer e propor medidas que otimizem o uso racional e seguro de medicamentos.

## **OBJETIVO**

Descrever a utilização de medicamentos em gestantes com ênfase na segurança das prescrições em um pronto socorro obstétrico de um hospital público de Brasília, Distrito Federal, Brasil.

## **METODOS**

### **Protocolo do estudo**

Foi realizado um estudo epidemiológico, retrospectivo, observacional, transversal, descritivo.

### **Período e local do estudo**

A coleta de dados foi realizada no Hospital Regional da Asa Norte - HRAN da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). Trata-se de um hospital credenciado junto ao Ministério da Educação e Ministério da Saúde como hospital ensino. O seu pronto socorro atende aos pacientes que procuram atendimento de urgência/emergência vindo das várias localidades de Brasília e entorno. O atendimento é 24 horas nas seguintes especialidades: cirurgia geral e plástica, clínica médica, odontologia, ginecologia e obstetrícia, oftalmologia, pediatria e queimados. A unidade de ginecologia e obstetrícia, a qual se pretende desenvolver o estudo, faz em média 1500 atendimentos/mês no pronto socorro e 240 partos/mês.

### **População ou amostra e critérios de inclusão**

Foi realizado um censo com todas as pacientes gestantes, independentemente da idade, que foram internadas no pronto socorro obstétrico do Hospital Regional da Asa Norte – HRAN. Como critério de inclusão considerou-se incluir no estudo as pacientes que estavam internadas por um período igual ou acima de 24 horas, no período de 01/01/2016 a 31/12/2016.

### **Aspectos éticos**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) da SES/DF, Brasília -DF (CAAE n 79301917.7.0000.5553).

Por se tratar de um estudo retrospectivo, observacional e descritivo sobre a utilização de medicamentos em gestantes que foram internadas no pronto socorro obstétrico e, considerando que os dados coletados foram utilizados apenas para fins epidemiológicos e estatísticos. Foi mantido o anonimato dos pacientes, o sigilo completo e a confidencialidade das informações coletadas, não havendo acompanhamento nem exposição de dados específicos de nenhum paciente. Foi solicitado e deferido pelo CEP a dispensa do TCLE.

### **Análise dos resultados e estatística**

Os dados foram coletados por meio do sistema de prontuário eletrônico *Trakcare* e das prescrições médicas e organizados em um banco de dados no Microsoft Office Excel 2013. As variáveis qualitativas foram relacionadas ao perfil das gestantes internadas (idade, número de gestações, número de partos, número de abortos, tempo gestacional, motivo da internação) foram tabuladas e apresentadas em frequência e percentual por categoria. Para as variáveis quantitativas foram relacionadas ao perfil dos medicamentos prescritos para as gestantes internadas no referido período (total de medicamentos prescritos por paciente, média de medicamentos por prescrição, classificação de risco de cada medicamento) foram calculadas medidas de posição (média, mediana e quartis) e dispersão (desvio padrão). As análises foram realizadas por meio do software R, versão 3.5.

## RESULTADOS

No referido período, 555 pacientes do sexo feminino ficaram internadas por mais de 24 horas, sendo que somente 382 dessas, estavam gestantes, sendo essas portanto, incluídas no presente estudo. A média de idade foi de 29 anos ( $\pm 7$ ). A maioria das gestantes (56%) tiveram 2 gestações ou mais. Foi demonstrado uma frequência alta para o número de abortos já sofridos. Pelo menos 31% relataram ter sofrido 1 ou mais abortos. Observa-se uma frequência de 69% de gestantes com IG entre a 5 e 20ª semana necessitando de atendimento no pronto socorro. A Tabela 1 mostra de forma detalhada a distribuição das variáveis relacionadas as questões de saúde durante a gestação nas gestantes internadas no pronto socorro obstétrico.

Tabela 1- Distribuição das variáveis relacionadas a saúde de gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público de Brasília, Distrito Federal. Brasil, 2019.

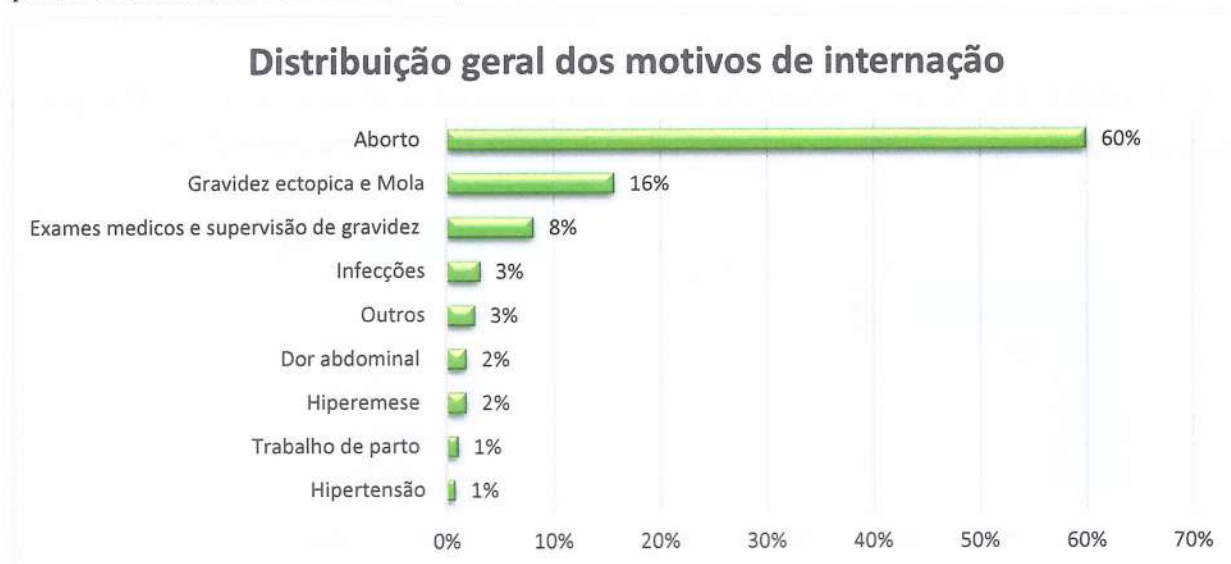
| Variáveis                  | N   | %   |
|----------------------------|-----|-----|
| <b>Faixa Etária</b>        |     |     |
| Menor de 18 anos           | 14  | 4%  |
| 18 a 24 anos               | 95  | 25% |
| 24 a 30 anos               | 93  | 24% |
| 30 a 36 anos               | 93  | 24% |
| 36 a 45 anos               | 80  | 21% |
| Mais de 45 anos            | 7   | 2%  |
| <b>Número de gestações</b> |     |     |
| $\leq 1$                   | 109 | 29% |
| 2 a 4                      | 150 | 39% |
| 4 a 6                      | 57  | 15% |
| $> 6$                      | 8   | 2%  |
| NIP*                       | 58  | 15% |
| <b>Número de partos</b>    |     |     |
| $\geq 1$                   | 214 | 56% |
| 2 a 4                      | 86  | 23% |
| 4 a 6                      | 16  | 4%  |
| $> 6$                      | 2   | 1%  |
| NIP*                       | 64  | 17% |
| <b>Número de abortos</b>   |     |     |
| 0                          | 198 | 52% |
| 1                          | 89  | 23% |
| 2                          | 20  | 5%  |
| $> 2$                      | 11  | 3%  |
| NIP*                       | 64  | 17% |
| <b>Idade Gestacional</b>   |     |     |

|                 |     |     |
|-----------------|-----|-----|
| < 5 semanas     | 4   | 1%  |
| 5 a 10 semanas  | 159 | 42% |
| 11 a 20 semanas | 103 | 27% |
| 21 a 30 semanas | 24  | 6%  |
| > 30 semanas    | 10  | 3%  |
| NIP*            | 82  | 21% |

Notas: \*NIP: Não informado no prontuário

Com relação aos principais motivos de internação, 60% dos casos atendidos foram relacionados a aborto, 16% a gravidez ectópica e mola hidantiforme, 8% supervisão de gravidez, 5% sangramento e hemorragias e 3% tratamento de infecções durante a gestação. A figura 01 apresenta a distribuição geral dos motivos de internação.

Figura 1 - Distribuição geral dos motivos de internação das gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público de Brasília, Distrito Federal, Brasil, 2019.



No que se refere aos medicamentos utilizados por essas gestantes durante o período de internação, foram prescritos 71 medicamentos, com uma média de 4 medicamentos por gestante, sendo que os 20 mais prescritos estão relacionados na figura 02. 20% dos medicamentos prescritos (n=70) pertencem à classe dos antibacterianos (n=14), 10% analgésicos (n=7), 8% medicamentos para o sistema cardiovascular (n=6), 8% soluções para irrigação (n=6), 5% antieméticos (n=4) e 5% uterotônicos (n=4). 15,7% das gestantes (n=60) chegaram a fazer uso de pelo menos 1 antibiótico, durante o seu período de internação. A figura 03 relaciona esses antibióticos e suas respectivas frequências.

Figura 2- Medicamentos mais prescritos às gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal. Brasil, 2019.

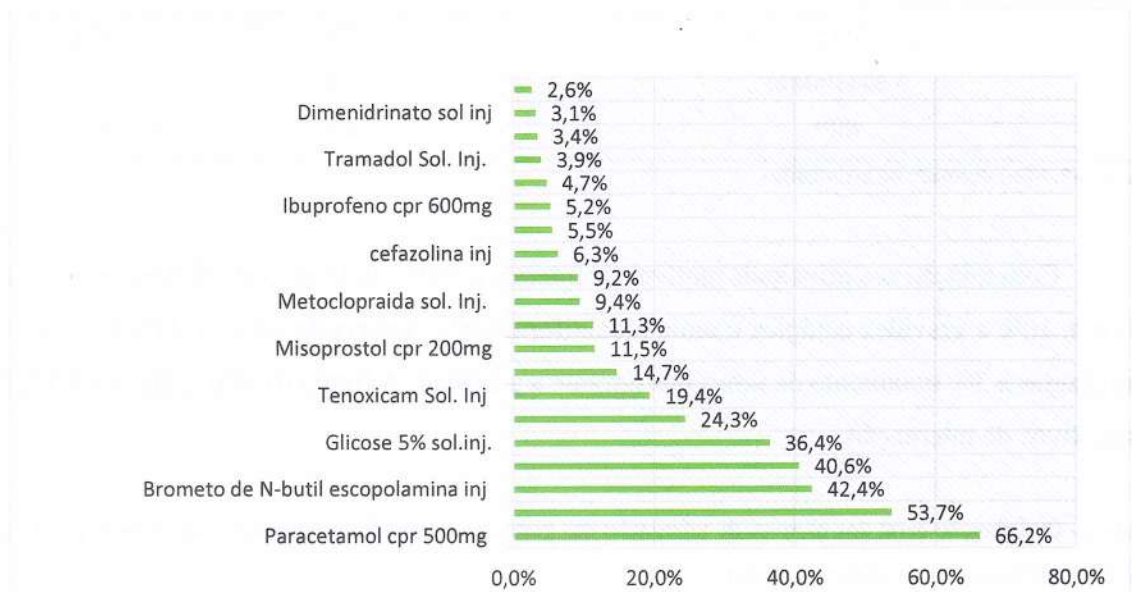
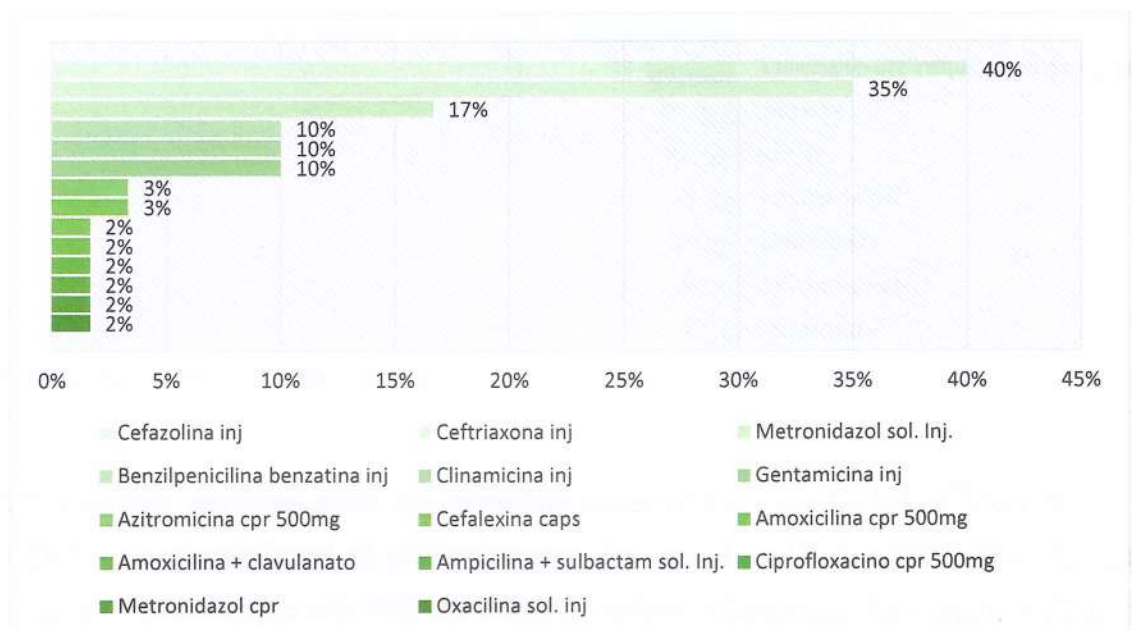
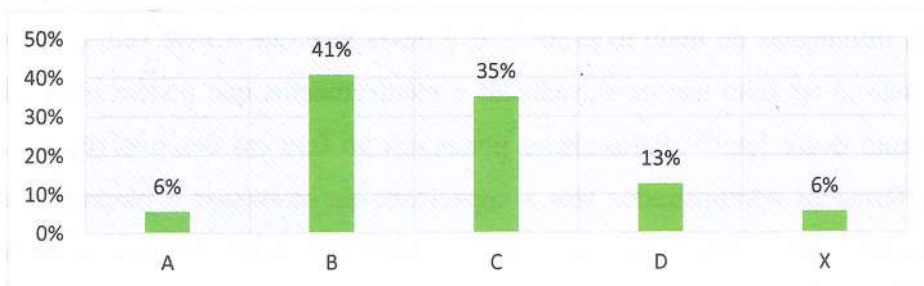


Figura 3 - Frequência de antibióticos prescritos às gestantes que fizeram uso de algum antibiótico durante o período de internação no pronto socorro obstétrico de um hospital público de Brasília, Distrito Federal, Brasil, 2019.



Em relação à classificação de risco de uso dos medicamentos durante a gestação, foram prescritos 6% nível A, 41% Nível B, 35% Nível C, 13% nível D e 6% nível X, conforme demonstrado na figura 04.

Figura 4- Classificação de risco de acordo com o FDA dos medicamentos prescritos às gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal – Brasil – 2019;



No processo de coleta de dados, algumas informações não foram obtidas devido a falta da mesma no prontuário eletrônico do paciente. Ressaltamos que os profissionais deveriam fazer constar no prontuário das pacientes informações relativas ao nº de gestações; nº de partos; nº de abortos, idade gestacional (GPA – Gestação, Parto e Aborto) e DUM (data da última menstruação), pois estas informações não constavam em 100% das fichas de atendimento e nos prontuários disponíveis no Pronto Socorro (Tabela 02).

Tabela 2- Relação de falta de informações no prontuário eletrônico de gestantes internadas no pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal. Brasil, 2019.

| Variáveis           | N  | %   |
|---------------------|----|-----|
| Número de gestações | 58 | 15% |
| Número de partos    | 64 | 17% |
| Número de abortos   | 64 | 17% |
| Idade Gestacional   | 82 | 21% |

## DISCUSSÃO

Observa-se no estudo feito por Dantas e colaboradores (2018) que a média da idade de 242 gestantes atendidas em um hospital no município de João Pessoa foi de 28,3 anos (+ 7,4 anos). Já o estudo feito por Santos e colaboradores (2018), o qual entrevistou 95 gestantes atendidas pelo SUS em Quixadá-CE mostra que 60% das gestantes entrevistadas encontravam na idade entre 29 e 39 anos. Além desses, o estudo feito por Beserra e colaboradores, que entrevistaram 145 gestantes com faixa etária variando de 13 a 42 anos, demonstrou a predominância da faixa etária entre 28 e 32 anos, 34.24% (n=54). Esses estudo colaboram com a média encontrada no presente estudo, de 29 anos ( $\pm 7$ ), e demonstram o cuidado que se deve ter ao prescrever medicamentos às mulheres atendidas no pronto socorro, já que sua grande maioria encontram em idade reprodutiva<sup>(18-20)</sup>.

O estudo mostrou a prevalência de 42% de atendimento de gestantes dentro do primeiro trimestre da gestação. Como menciona Papalia, Olds e Feldman (2013) “Durante o período embrionário, o segundo estágio de gestação, entre a segunda e oitava semana, os órgãos e os principais sistemas do

corpo – respiratório, digestivo e nervoso – desenvolvem-se rapidamente”. Vale ressaltar que esse período inicial de formação é muito delicado, complexo e crítico, pois o embrião encontra-se muito vulnerável às influências do meio externo<sup>(21)</sup>. É nessa fase que a mãe vem a descobrir a gravidez, podendo ou não já ter feito uso de substâncias e medicamentos que podem interferir na formação e desenvolvimento desse feto<sup>(22)</sup>. Pelos riscos potenciais ao feto em desenvolvimento, uma vez que a maioria dos fármacos administrados tem a capacidade de atravessar a placenta e expor o feto em desenvolvimento a seus efeitos farmacológicos e/ou teratogênicos, o uso de qualquer substância na gestação merece especial atenção, devendo ser evitada ao máximo. É nessa primeira etapa do desenvolvimento embrionário que pode acontecer abortos espontâneos, malformações até erros cromossômicos numéricos, o que contribui significativamente com processos de falha de implantação do embrião no útero e são causadores da perda gestacional recorrente em pelo menos 50% dos abortos ocorridos no primeiro trimestre<sup>(23-24)</sup>.

No que se refere às gestantes (n=60) que fizeram uso de antibióticos, nota-se que 13% (n=8) delas foram internadas com quadro de infecção do trato urinário. Siqueira e colaboradores, 2018, buscaram detectar a prevalência de infecção urinária em gestantes atendidas pela Unidade Municipal de Saúde de Rondonópolis. Fizeram levantamento de 300 prontuários, dos quais 16% das gestantes estudadas apresentaram infecção urinária positiva, sendo que 75% das culturas positivada para *Escherichia coli*. Esses resultados colaboram com o presente estudo, uma vez que a classe das cefalosporinas – classe de risco B (cefazolina – 40% e ceftriaxona – 35%) - foi a classe mais prescrita dentre as 60 gestantes que necessitaram fazer uso de antibióticos. A *Escherichia coli* é o principal agente patológico causador das infecções urinárias em gestantes, por ser um microrganismo colonizador do intestino grosso e da região perianal<sup>(25)</sup>. Logo, pode ocorrer colonização do vestíbulo vaginal e do introito uretral nas mulheres, ocasionando a ascensão deste uropatógeno para a bexiga e/ou rins. Segundo a base de dados de Terapia Antimicrobiana Sanford, 2019, 2g 24/24hs de ceftriaxona como primeira escolha ou 2g 8/8hs de cefazolina são os antibióticos ideais para tratamento do referido patógeno<sup>(26)</sup>. Infere-se que foi feita uma boa escolha farmacoterapêutica para o tratamento das infecções urinárias nessas gestantes, entretanto, para uma maior segurança e eficácia do tratamento, seria interessante que tivéssemos resultados das uroculturas para guiar a antibióticoterapia e garantir o uso racional dos antibióticos. Além disso, apesar do uso das cefalosporinas serem classificadas como risco B na gestação, elas podem causar um possível problema de coagulação do sangue decorrente da falta de protrombina (hipoprotrombinemias), aumentando o risco de sangramento nas gestantes<sup>(24)</sup>.

Observou-se uma predominância de uso de medicamentos com classe de risco B (41%) e C (35%) pelas gestantes internadas nesse pronto socorro. Porém, ainda foi necessário utilizar alguns medicamentos de classificação X (6%). Os medicamentos da classe X utilizados foram: ocitocina, misoprostol e metotrexate. Ao analisarmos os CID's das gestantes que fizeram uso desses medicamentos, observou-se que das que usaram ocitocina e misoprostol, 76.5% e 79.5%,

respectivamente, se referia a algum tipo de aborto. A média da idade gestacional que essas gestantes se encontravam foi de 11 semanas ( $\pm$  3 semanas).

Dos medicamentos mais prescritos à essas gestantes, o paracetamol foi o analgésico mais prescrito (66%). Na literatura, esse analgésico é o de primeira escolha na gravidez. Entretanto, da classe dos analgésicos, a dipirona possui restrições específicas, e deveria ser evitada. Mas ao contrário do que se esperava, ela foi prescrita a 40.6% das gestantes. Isso mostra a importância do farmacêutico clínico no processo de garantir a segurança do paciente, um vez que ele fará a análise e validação da prescrição antes de autorizar a dispensação<sup>(19)</sup>.

Alguns prontuários não possuíam informações completas em relação a história da gestante, idade gestacional, número de partos e/ou abortos. Acredita-se que por ser um hospital escola, a dificuldade de padronização da coleta das informações seja um pouco maior, visto que há troca de residentes no período de 6 em 6 meses. Visando a melhoria da qualidade e segurança na assistência materna e neonatal, o Núcleo de Farmácia Clínica desse Hospital Público, ampliou a sua atuação assistencial para o pronto socorro obstétrico e passou a fazer análise da prescrição e o acompanhamento diário de todas as mulheres, gestantes ou não, internadas nesse pronto socorro. Para isso, foi desenvolvido uma ficha individualizada de acompanhamento diário dessas pacientes. Nessa ficha foram inseridas todas as informações cadastrais da paciente, histórico gestacional, informações referentes a conciliação medicamentosa, medicamentos prescritos durante o período de internação, controle de uso de antimicrobianos e verificado interações medicamentosas potenciais. É importante ressaltar, que quando se trata de pacientes especiais, no caso gestantes, não só as estratégias de cuidados assistenciais aos pacientes em geral devem ser executadas, mas também todas as estratégias específicas para esse grupo.

### **Limitações do estudo**

Falta de parte de informações referentes a gestação e aborto em prontuários de pacientes atendidas no Pronto Socorro Obstétrico de um hospital público e que poderia apresentar relação com o uso de medicamentos, especialmente os inapropriados e inseguros no primeiro trimestre da gestação.

### **Contribuições para a área da Enfermagem, Saúde ou Política Pública**

Com relação à aplicabilidade prática, o estudo pode contribuir para mudanças no processo de trabalho em saúde com vistas à integralidade do cuidado, a formação de uma equipe interdisciplinar, a melhoria no que se refere a segurança na prescrição e uso de medicamentos por gestantes, otimizando e aperfeiçoando mais a comunicação entre as equipes e entre o profissional de saúde e o paciente.

### **CONCLUSÃO**

O presente estudo mostrou a necessidade de se ter uma atenção redobrada na prestação da assistência e na prescrição e administração dos medicamentos, principalmente no que se refere a gestantes.

Diante de todos os medicamentos prescritos, por mais que se tenha o devido cuidado em fazer uso de medicamentos seguros e com baixo risco de teratogenicidade, em algumas situações ainda se faz necessário usar aqueles com risco D e X. Visando garantir que pacientes irão receber medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo para si e para o hospital, foi implantado o serviço de farmácia clínica nesse pronto socorro, para que fosse executado o acompanhamento farmacoterapêutico dessas pacientes. Além disso, a inserção do farmacêutico clínico na assistência, permitiu prestar informações a toda equipe de saúde envolvida, o que contribuiu para uma maior segurança e confiança dos serviços prestados.

Entretanto, é válido reforçar a importância do trabalho em equipe na saúde, analisar o melhor tratamento na assistência às gestantes, bem como o potencial teratogênico de certos medicamentos adquiridos prescritos, inclusive em situações de emergência, pois isso contribui para o planejamento de intervenções educativas, proporcionando maior segurança quanto ao uso racional de medicamentos durante a gestação.

## REFERÊNCIAS

1. Mulder B, Bijlsma MJ, Schuiling-Veninga CCM, Morssink LP, Puijenbroek EV, Aarnoudse JG, Hak E, Vries TW. Risks versus benefits of medication use during pregnancy: what do women perceive? *Patient Preference and Adherence*. 2018; 12 1–8 doi:10.2147/PPA.S146091.
2. Brum LFS, Pereira P, Felicetti LL, Silveira RD. Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2011;16(5):2435-2442. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000500012>
3. Thomas SHL, Yates LM. Prescribing without evidence – pregnancy. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012; 74(4):691-697. doi: [10.1111/j.1365-2125.2012.04332.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04332.x)
4. Rocha RS, Bezerra SC, Lima JWO, Costa FS. Consumo de medicamentos, álcool e fumo na gestação e avaliação dos riscos teratogênicos. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013;34(2):37-45. <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-14472013000200005>.
5. Ribeiro AS, Silva MV, Guerra PG, Saick KW, Uliana MP, Loss R. Risco potencial do uso de medicamentos durante a gravidez e a lactação. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2013; 25(1):62-67 DOI: <http://dx.doi.org/10.14450/2318-9312.v25.e1.a2013.pp62-67>
6. Osorio-de-Castro CGS; Paumgartten FJR; Silver LD. O uso de medicamento na gravidez. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2004; 9(4):987-996. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2004.v9n4/987-996/pt/>
7. Anvisa. RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html) Acessado em: 18/09/2018
8. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Portaria nº 187, de 23 de julho de 2015. Cria o Serviço de Farmácia Clínica, nos Núcleos e na Gerência de Farmácia Hospitalar, nas Unidades Básicas de Saúde, nas Unidades de Pronto Atendimento e nos demais serviços de saúde que demandarem da

- atuação do Farmacêutico Clínico. Brasília, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2015. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/PORTARIA%20N%C2%BA%20187,%20DE%202015%20DA%20SECRETARIA%20DE%20ESTADO%20DE%20SA%C3%9ADE%20DO%20DISTRITO%20FEDERAL.pdf>
9. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Reviewer guidance evaluating the risks of drug exposure in human pregnancies. [Internet]. Maryland: Office of Training and Communications; 2005. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/%E2%80%A6/Guidances/ucm071645.pdf>
  10. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009. Disponível em: [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
  11. Ministério da Saúde. Portaria no 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abril 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)
  12. Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem. Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. Informações para o uso de medicamentos na gravidez e lactação. Fortaleza - CE, 2008; 112p. Disponível em: <http://www.abenfoce.org.br/sites/default/files/MANUAL%20de%20uso%20de%20medicamentos%20na%20gravidez%20e%20lacta%C3%A7%C3%A3o.pdf>
  13. Nascimento JC, Draganov PB. History of quality of patient safety. Hist enferm Rev eletrônica [Internet]. 2015; 6(2):299-309. Disponível em: [http://here.abennacional.org.br/here/seguranca\\_do\\_paciente.pdf](http://here.abennacional.org.br/here/seguranca_do_paciente.pdf)
  14. Ministério da Saúde. Portaria nº.529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2013. Brasília (DF) Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>
  15. Andrade AM, Ramalho AA, Koifman RJ, Dotto LMG, Cunha MA, Optiz SP. Fatores associados ao uso de medicamentos na gestação em primigestas. *Cad. Saúde Pública*, 2014; 30(5):1042-1056.
  16. Costa DB, Coelho HLL, Santos DB. Utilização de medicamentos antes e durante a gestação: prevalência e fatores associados. *Cad. Saúde Pública* 2017; 33(2):e00126215
  17. Andrade AM, Ramalho AA, Optiz SP, Martins FA, Koifman RJ. Farmacocinética e mecanismos de teratogenicidade dos medicamentos na gestação: uma revisão da literatura. *Infarma Ciências Farmacêuticas*, 2017; 29(2) 100-107
  18. Dantas AC, Ferreira SO, Cavalcante UMB, Souza SA, Silva AB, Freitas FIS, Lima CMBL. Avaliação de medicamentos por gestantes em hospital de referência. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*. Ago-dez. 2018; v. 16, n. 2, p. 1 DOI: <http://dx.doi.org/10.5892/ruvrd.v16i2.4465>
  19. Santos SLF, Pessoa CV, Arraes MLBM, Barros KBNT. Automedicação em Gestantes de Alto Risco: Foco em Atenção Farmacêutica. *J Health Sci*. 2018;20(1):50-4. DOI: <http://dx.doi.org/10.17921/2447-8938.2018v20n1p50-54>

20. Beserra FP, Paiva SG, Sousa SF, Lopes SPS, Azevedo DA, Borges JCM. Perfil de utilização de medicamentos em gestantes assistidas em serviço público de saúde de Gurupi, Tocantins. *Rev Cereus* 2014; 6(1):71-91. Disponível em: <http://ojs.unirg.edu.br/index.php/1/article/view/508>
21. Papalia DE, Olds SW, Feldman RD. Desenvolvimento humano. *Artmed*. Porto Alegre, 2013; 12. ed. Disponível em:
22. Gonçalves, JP. Ciclo Vital Início, Desenvolvimento e Fim da Vida Humana Possíveis – Contribuições Para Educadores. *Editora Unijuí*. jan - abr. 2016; Ano 31 nº 98, p.79-110. DOI: <https://doi.org/10.21527/2179-1309.2016.98.79-110>
23. Pontes SM, Souza APM, Barreto BF, Oliveira HSB, Oliveira LBP, Saraiva AM, Costa DA, Carmo ES. Utilização de plantas medicinais potencialmente nocivas durante a gestação na cidade de Cuité-PB. *Com. Ciências Saúde*. 2012; 23(4):305-311. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/utilizacao\\_plantas\\_medicinais\\_potencialmente.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/utilizacao_plantas_medicinais_potencialmente.pdf)
24. Nascimento ÁM, Gonçalves RELM, Medeiros RMK, Lisboa HCF. Avaliação do uso de medicamentos por gestantes em Unidades Básicas de Saúde de Rondonópolis, Mato Grosso. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2016;7(01):96-12. DOI: 10.18673/gs.v7i1.22069
25. Siqueira MLB, Silva RA, Mendes SO, Aquino LMM, Alves SM, Medeiros MO. Avaliação de Infecção urinária em gestantes atendidas pela unidade municipal de saúde de Rondonópolis, MT. *Biodiversidade*. 2018;17(3):145. Disponível em: <http://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/biodiversidade/article/view/7515/4954>
26. Sanford Guide 2018, Antimicrobial Therapy, Inc. (online) Disponível em: <https://www.sanfordguide.com/>

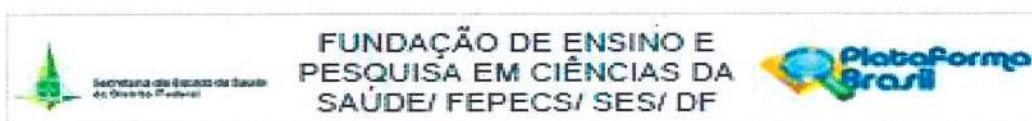
## ANEXO 01

Classificação de medicamentos pela *Food and Drug Administration* (FDA) conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez.

| <b>Categoria de risco FDA</b> | <b>Descrição da classe e de potenciais riscos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b>                      | Estudos controlados realizados não demonstraram riscos para o feto durante o primeiro trimestre de gravidez e não existem evidências de riscos em trimestres posteriores, sendo improvável a possibilidade de teratogênese.                                                                                                                 |
| <b>B</b>                      | Estudos em animais não demonstraram risco teratogênico, enquanto não se dispõem de estudos controlados na gravidez humana; ou estudos em animais têm demonstrado efeitos teratogênicos que não foram confirmados em grávidas humanas durante o primeiro trimestre da gestação, e não existem evidências de riscos em trimestres posteriores |
| <b>C</b>                      | Estudos em animais têm demonstrado efeitos teratogênicos sobre o feto e não existem estudos em mulheres; ou não existem estudos disponíveis em mulheres, tampouco em animais. São medicamentos que só devem ser administrados se o benefício esperado para a mãe justificar o risco potencial para o feto.                                  |
| <b>D</b>                      | Existem claras evidências de risco teratogênico, mas os benefícios acarretados pelo uso do medicamento podem torná-lo aceitável.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>X</b>                      | Os estudos em animais ou em humanos demonstraram evidentes riscos de teratogênese, o que claramente supera o possível benefício em gestantes. Os medicamentos dessa categoria estão contraindicados em mulheres que estão ou podem ficar grávidas.                                                                                          |

Fonte: Borges VM, Moura F, Cerdeira CD, Barros GBS. Uso de medicamentos entre gestantes de um município no sul de Minas Gerais, Brasil. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2018, v30, e1, p30-43. <sup>45</sup>

## ANEXO 02



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SEGURANÇA NAS PRESCRIÇÕES DE GESTANTES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL

**Pesquisador:** PRISCILA BATISTA CORREA PARENTE

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAIE:** 79301917.7.0000.5553

**Instituição Proponente:** Escola Superior de Ciências da Saúde

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.434.224

**Apresentação do Projeto:**

**Desenho:**

TRATA-SE DE UM ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (EUM), RETROSPECTIVO, OBSERVACIONAL, DESCRITIVO, CUJA AMOSTRA SERÁ COMPOSTA PELO CENSO DAS PACIENTES GESTANTES QUE FORAM ATENDIDAS NO PRONTO SOCORRO DO HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE NO PERÍODO DE 01/01/2016 A 31/12/2016, QUE FICARAM INTERNADAS OU EM OBSERVAÇÃO POR

NO MÍNIMO 24 HORAS. ESSE EUM ÊNFATIZARÁ A SEGURANÇA DAS PRESCRIÇÕES DESSAS GESTANTES DURANTE O PERÍODO.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo primário:** Realizar um estudo de utilização de medicamentos, com ênfase na segurança das prescrições de gestantes atendidas em um pronto socorro obstétrico de um hospital público do Distrito Federal.

**Objetivo Secundário:**

1. Analisar quais são os principais motivos de atendimento de gestantes no pronto socorro obstétrico e se existe relação causal com o uso de fármacos.
2. Relacionar os fármacos e as principais classes terapêuticas prescritos para gestantes, por meio da classificação Anatómica Terapêutica Química (ATC/OMS) tendo como referência o tempo da

**Endereço:** SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

**Bairro:** ASA NORTE

**CEP:** 70.710-904

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3225-4940

**E-mail:** comitetedecsa.secretaria@gmail.com

Página 27 de 28



Secretaria de Estado de Saúde  
do Distrito Federal

## FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer 2.434.224

gestação no momento do atendimento; 3. Analisar os fármacos prescritos de acordo com critérios de risco para a gravidez e amamentação.

4. Analisar os medicamentos pertencentes a Relação de Medicamentos Essenciais - DF (REME-DF) quanto ao grau de risco para a gravidez e propor a inserção dessa classificação no sistema informatizado para que o profissional de saúde seja informado quanto ao nível de segurança do medicamento no momento da prescrição.

5. Propor uma identificação para as gestantes (pulseira classificadora por cor) por período gestacional no momento da triagem visando destacar o risco para o uso de medicamentos.

6. Propor um painel informativo sinalizando quais são os medicamentos contraindicados ao uso em cada período gestacional, seguindo a cor da classificação adotada na pulseira de identificação.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Por se tratar de um estudo retrospectivo, observacional e descritivo sobre a utilização de medicamentos em gestantes que foram atendidas no pronto socorro obstétrico e, considerando que os dados coletados serão utilizados apenas para fins epidemiológicos e estatísticos, onde será mantido o anonimato dos pacientes, sigilo completo das informações coletadas, não havendo acompanhamento nem exposição de dados específicos de nenhum paciente, mantendo o sigilo a confidencialidade dos dados coletados."

"O estudo se propõe a otimizar e garantir uma prestação de assistência segura e eficaz às gestantes atendidas no pronto socorro. O trabalho é de grande relevância para o SUS, posto que o estudo pode promover melhoria na prestação de serviço de saúde para essa população com a promoção à saúde da mulher.

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de mestrado com um estudo de utilização de medicamentos, retrospectivo, observacional, descritivo, que será realizado no Hospital Regional da Asa Norte da Secretaria de Saúde do DF (SES/DF), com amostra levantada previamente através de um censo com pacientes que atendam os critérios de inclusão do período de 01/01/2016 a 31/12/2016 (Todas as gestantes, independente da idade, que foram atendidas no pronto socorro obstétrico do HIRAN e ficaram internadas ou em observação por no mínimo 24 horas). Os dados serão coletados por meio do prontuário eletrônico e das prescrições médicas, sendo organizados em banco de dados em Excel e posteriormente, analisados por meio dos programas Statistical Package of Social Science 23.0. As variáveis qualitativas serão representadas por meio da distribuição de frequência absoluta e relativa, enquanto que para as variáveis quantitativas serão calculadas as medidas de posição.

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-004

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3325-4940

E-mail: comitêética.secretaria@gmail.com

Página 02 de 04



Secretaria de Ensino de Saúde  
do Distrito Federal

## FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 2.434.224

(média e mediana) e dispersão (desvios-padrão) ou medianas. Serão aplicados testes estatísticos para resultados precisos

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de Rosto assinada pela Diretora substituta da ESCS.

Curriculo do pesquisador e do orientador devidamente apresentados.

TCLE: solicita dispensa

Termo de concordância apresentado

Planilha de orçamento e cronograma da pesquisa foram apresentados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Dispensa de TCLE deferido.

Projeto com todas as prerrogativas bem definidas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                      | Postagem               | Autor                              | Situação |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_966379.pdf | 13/10/2017<br>16:51:05 |                                    | Aceito   |
| Outros                                                    | termodeanuenciaprojetomestrado13102017.pdf   | 13/10/2017<br>16:49:46 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | capaderostoprojetomestrado13102017.pdf       | 13/10/2017<br>16:43:45 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |
| Outros                                                    | CVPriscilaParente.pdf                        | 05/10/2017<br>00:16:31 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |
| Outros                                                    | CVMariaRitaCarvalhoGarbiNovaes.pdf           | 05/10/2017<br>00:15:28 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoQualificacaoCEPversao03102017.doc     | 03/10/2017<br>03:55:51 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | RequerimentodedispensadoTCLE.docx            | 03/10/2017<br>03:46:33 | PRISCILA BATISTA<br>CORREA PARENTE | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-604

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (81)3325-4940

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com

Página 22 de 26

## ANEXO 03

### ARTIGO ORIGINAL

#### A legislação sobre o Aborto nos Países da América Latina: uma Revisão Narrativa

#### Legislation about Abortion in Latin American Countries: a Narrative Review

Ismael Henriquez Kili Aguiar  
Juliana Moraes da Silva  
Mônica Soares Oliveira Libardi  
Juliana de Andrade Passos  
Sílvia Camela de Andrade  
Priscila Batista Cortes Pereira  
Alejandro da Rocha Armas  
Alex Almeida Soares de Oliveira

#### RESUMO

**Introdução.** Historicamente observam-se diversos movimentos em prol da saúde sexual e reprodutiva feminina. Os mesmos vem problematizando a legalização do aborto, sendo esse definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a interrupção da gravidez no máximo até a idade gestacional de 20-22 semanas e peso fetal de 500 gramas.

**Objetivo.** O presente estudo buscou identificar como o aborto é discutido legalmente na América Latina, explorando a diversidade do tema.

**Método.** Foi realizada uma revisão narrativa, utilizando-se as palavras-chave "aborto e (lei ou bioética)" lançadas nas bases de dados LILACS, SCIELO e PUBMED no período de 2011 a 2016.

**Resultados e Discussão.** Foram encontrados artigos científicos abordando 18 dos 20 países que atualmente compõem a América Latina, com exceção do Paraguai e Venezuela. Os resultados mostraram que alguns países e/ou estados têm leis menos restritivas, tais como Cuba, Uruguai e o Distrito Federal do México. Em contrapartida, outros consideram o aborto como prática ilegal sob qualquer hipótese, como Chile, Costa Rica, El Salvador, Honduras e Nicarágua. Os demais países encontrados despenalizam o aborto em situações específicas como estupro, malformações fetais incompatíveis com a vida e risco de vida ou a saúde da gestante. **Conclusão.** O tema da legalização do aborto ainda gera muitas ambivalências na América Latina. Contrapõem-se, por um lado, visões religiosas, o direito à vida fetal e o risco de banalização da prática, e, por outro, iniciativas de preservação da vida e dos direitos sexuais e reprodutivos das mulheres, buscando diminuir os índices de aborto inseguro e mortalidade materna.

**Palavras-Chave:** aborto, lei, bioética, América Latina

<sup>1</sup>Administradora graduada pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA

<sup>2</sup>Enfermeira graduada pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA

<sup>3</sup>Enfermeira graduada pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA - E-mail: [libardi@escns-fe.org.br](mailto:libardi@escns-fe.org.br)

<sup>4</sup>Psicóloga graduada pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA

<sup>5</sup>Medicina obstétrica e ginecologia pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA

<sup>6</sup>Formadora e graduada pela Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCNS/FEPA

Psicóloga do curso e coordenadora do Programa de Mestrado Profissional em Ciências da Saúde da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS) da FEPLIN/SES-DF

<sup>7</sup>Enfermeira, doutora e coordenadora do Programa de Mestrado Profissional em Ciências da Saúde da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS) da FEPLIN/SES-DF

#### Correspondência

Endereço: Setor Médico Hospital Norte  
Complexo A Bloco G, Edifício Física -  
Asa Norte, Brasília - DF 70710-907. Tel:  
51 996105011. E-mail: [libardi20@gmail.com](mailto:libardi20@gmail.com)  
[julianamoraes2008@gmail.com](mailto:julianamoraes2008@gmail.com) / [monicaoliveira2008@gmail.com](mailto:monicaoliveira2008@gmail.com) / [julianaapassos2008@gmail.com](mailto:julianaapassos2008@gmail.com) / [silvia.camela@gmail.com](mailto:silvia.camela@gmail.com) / [priscilabato@gmail.com](mailto:priscilabato@gmail.com) / [alejandroar@gmail.com](mailto:alejandroar@gmail.com) / [alexalmeida@igol.com](mailto:alexalmeida@igol.com)

## ANEXO 04



# CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO CENTRO-OESTE

## CERTIFICADO

Certificamos que

o trabalho intitulado "ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS EM GESTANTES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTÉTRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL" dos autores PRISCILA BATISTA PARENTE PURIFICAÇÃO, KATTIA MARIA BRAZ DA CUNHA ANA KATARINA DA SILVA SANTOS, CARLA CARLOS DOS SANTOS, MARIA RITA CARVALHO GARBI NOVAES foi apresentado no I Congresso de Ciências Farmacêuticas do Centro-Oeste, na modalidade **ORAL**.

Brasília, 27 de abril de 2019

  
Dra. Gliciane Maria dos Santos El Charr  
Presidente do ICCFOCO



# CERTIFICADO

Certificamos que

**PRISCILA BATISTA PARENTE PURIFICACAO**

participou do Congresso de Farmácia Hospitalar - XII Brasileiro e VIII Sul-Americano, promovido pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - SBRAFH e pela Coordenadora Sudamericana para o Desenvolvimento da Farmácia Hospitalar - COSUDEFH, realizado no período de 23 a 25 de maio de 2019, no Centro de Eventos do Ceará, em Fortaleza - CE.

Carga Horária: 24 Hs.

Na qualidade de autor principal do trabalho

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM MULHERES ATENDIDAS EM UM PRONTO SOCORRO OBSTETRICO DE UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL**

PRISCILA BATISTA PARENTE PURIFICACAO; KATTIA MARIA BRAZ DA CUNHA; MARIA RITA CARVALHO GABRI NOVAES; CARLA CARLOS DOS SANTOS; ANA KATARINA DA SILVA SANTOS

*Macy Pecanha Fávoro Retto*

**Macy Pecanha Fávoro Retto**

Presidente  
Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde

