



**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico  
**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

## **ESTUDO DA ADEQUAÇÃO DOS MEDICAMENTOS INDICADOS PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA GRIPE À RDC N°77/2003 DISPENSADOS EM UMA FARMÁCIA COMUNITÁRIA DO MUNICÍPIO DE IJUÍ/RS<sup>1</sup>**

**Cristine Scheuer<sup>2</sup>, Karla Renata De Oliveira<sup>3</sup>.**

<sup>1</sup> Trabalho resultante do estágio curricular VII: Opção Profissional do Farmacêutico

<sup>2</sup> Acadêmica do Curso de Graduação em Farmácia do Departamento de Ciências da Vida (DCVida) da UNIJUI. E-mail cristine.scheuer@yahoo.com.br

<sup>3</sup> Professora Mestre do Curso de Graduação em Farmácia do Departamento de Ciências da Vida (DCVida) da UNIJUI. E-mail karla@unijui.edu.br

### Resumo

A gripe é uma inflamação infecciosa aguda das vias aéreas superiores, causada pelo vírus *Influenzae*. A terapia com virustático não está disponível atualmente, contudo, um conjunto de medicamentos é usado para o alívio sintomático. O presente estudo tem como objetivo identificar os medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe, dispensados em uma Farmácia comunitária do Município de Ijuí/RS no mês de julho de 2011, e verificar a adequação destes produtos à RDC n.º77/03. Nesse período foram dispensados 15 medicamentos com indicação para o tratamento dos sintomas da gripe e resfriados com nomes comerciais distintos. Observaram-se irregularidades relacionadas a classe e número de fármacos presentes na formulação. Também se observou desacordos quanto ao conteúdo presente nas bulas e embalagens. Assim, é essencial a presença do farmacêutico orientando o usuário sobre sua terapia, além da necessidade do cumprimento da legislação vigente, de modo a promover o bem estar.

Palavras-chave – medicamentos sintomáticos, gripe, legislação.

### Introdução

A gripe é uma inflamação infecciosa aguda das vias aéreas superiores, causada pelo vírus *Influenzae*. Os sintomas apresentados podem ocorrer isoladamente ou em diferentes combinações ao mesmo tempo ou em sequência (LULLMANN & MOHR, 2004). Em geral, tem evolução autolimitada, de poucos dias, apresenta caráter epidêmico, caracterizado por disseminação rápida e marcada morbidade nas populações atingidas (BRASIL, 2005). Caracteriza-se por desenvolver o quadro típico de adinamia, inapetência, dores musculares e/ou articulares, congestão nasal e coriza, espirros, tosse, expectoração mucosa, conjuntivite com lacrimejamento, rouquidão, dificuldade de deglutição e dor de garganta, febre e estado geral comprometido, sem considerar as complicações secundárias (ANVISA, 2003; LULLMANN & MOHR, 2004). A sua elevada incidência tem uma participação importante no absenteísmo no trabalho, com considerável impacto econômico (ANVISA, 2003).

O tratamento da causa com virustático não está disponível atualmente. Contudo, um conjunto de medicamentos é usado para o alívio sintomático, entre eles,





**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico

**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

analgésicos/antipiréticos no caso da presença de febre alta, dores musculares e cefaléia; anti-histamínicos H1 que descongestionam a mucosa nasal e reduzem a coriza; anestésicos tópicos para dores de garganta e dificuldade de deglutir; antitussígenos e expectorante para desobstrução das vias aéreas (LULLMANN & MOHR, 2004).

Em geral, esses medicamentos são classificados como de venda livre os quais não necessitam de prescrição médica para serem adquiridos. Entretanto, o uso incorreto desses medicamentos pode promover reações adversas. No sentido de evitar riscos, o usuário deve procurar um farmacêutico para falar sobre o problema de saúde e discutir o recurso terapêutico mais indicado (ANVISA, 2005). Da mesma forma, encaminhar os clientes que buscam este tipo de medicamento para conversar com o farmacêutico deve ser prática na farmácia.

A partir de 2003 entra em vigor a RDC n.º77/03, que estabelece sobre os medicamentos com indicação para o tratamento sintomático da gripe, mediante a avaliação do seu perfil de eficácia e segurança (ANVISA, 2003).

O presente estudo tem como objetivo identificar os medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe dispensados em uma Farmácia comunitária do Município de Ijuí/RS no mês de julho de 2011, bem como verificar a adequação destes produtos à RDC n.º77/03.

## Metodologia

Foi realizado um estudo transversal, retrospectivo e descritivo. A amostra foi constituída pelos medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe dispensados em uma Farmácia comunitária do Município de Ijuí/RS, no mês de julho de 2011. Os medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe comercializados na farmácia foram identificados pela farmacêutica, e a indicação foi confirmada na embalagem e/ou na bula do produto. Para a coleta de dados foi utilizado um formulário, a partir do qual foram obtidas informações referentes ao nome comercial do produto, forma farmacêutica, formulação e advertências presentes na bula e/ou embalagem de cada produto.

Posteriormente foi verificada a presença dos itens preconizados pela RDC n.º77/2003, descritos a seguir: formulação com até quatro princípios ativos; combinações em dose fixa constituídas por fármacos com ações analgésica/anti-inflamatória+descongestionantes sistêmicos + anti-histamínicos + estimulante(caféina); nos medicamentos contendo anti-histamínicos de primeira geração, a presença na embalagem e na bula, de advertência relacionada aos seus possíveis efeitos adversos; para medicamentos que contêm paracetamol o alerta “NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL” na bula; a presença de princípios ativos de eficácia duvidosa; a presença de vasoconstritores sistêmicos de uso oral ou tópico nasal em sua formulação. Além disso, foi anotada a forma farmacêutica de cada medicamento, para observância de haver a forma injetável. Os itens avaliados foram identificados a partir da embalagem, da bula dos medicamentos aos quais obteve-se acesso durante um estágio curricular, bem como ao material disponível em endereços eletrônicos como [www.medicinanet.com.br](http://www.medicinanet.com.br) e [www.bulas.med.br](http://www.bulas.med.br). Por questões éticas não foram divulgados os nomes comerciais dos medicamentos avaliados.



**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico  
**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

## Resultados E Discussões

Verificou-se que a farmácia dispensou 15 produtos com indicação para o tratamento dos sintomas da gripe e resfriados com nomes comerciais distintos no período do estudo.

**Tabela 1: Distribuição dos medicamentos conforme o número de componentes na formulação.**

Tipo de associação	Nº de medicamentos	Nº de princípios ativos
Analgésico, Descongestionante* e Anti-histamínico	8	3
Analgésico, Estimulante e Anti-histamínico	1	3
Vitamina, Analgésico, Anti-histamínico	1	3
Anti-histamínico e Descongestionante	1	2
Analgésico, Anti-histamínico Descongestionante* e Estimulante	1	4
Analgésico, Anti-histamínico Descongestionante* e Antitussígeno	2	4
Analgésico Anti-histamínico, Vitamina, Descongestionante* e Bioflavonóide	1	5

\*Em todos os medicamentos contendo descongestionantes, refere-se a fenilefrina.

Conforme Tabela 1, foi encontrado um medicamento contendo mais de quatro fármacos em sua formulação, o que também observado por Scheuer, Lorencetti, e Oliveira, em (2010), mostrando que continua em desacordo com a legislação, já que a RDC nº 73/03 veda a comercialização de produtos contendo associações com mais de quatro fármacos em medicamentos para o tratamento sintomático da gripe.

Verificou-se combinações de fármacos com ações diferentes das estabelecidas pela legislação, como a presença de bioflavonóide, vitamina e antitussígeno, totalizando quatro medicamentos irregulares, os quais de acordo com a Resolução não possuem coerência fisiopatológica e farmacológica para associação. Contudo, considera-se positivo, que em oito medicamentos, observou-se a combinação de analgésico, descongestionante e anti-histamínico.

Foram encontrados dois medicamentos contendo vitamina C em sua formulação. Conforme a RDC nº77/2003, todos os medicamentos que contenham vitamina C e tenham indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe, devem apresentar estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas. Essa questão se justifica pelo fato desse fármaco ter sido considerado como de utilização ou de eficácia questionável, ou, eventualmente dotado de algum potencial deletério para o tratamento dos sintomas da gripe (ANVISA, 2003).

Foram identificados 13 medicamentos contendo descongestionante nasal, representado pelo fármaco fenilefrina (Tabela 1). De acordo com Howland e Mycek (2007), a fenilefrina atua como descongestionante nasal, produzindo vasoconstrição prolongada. Conforme a RDC nº77/2003 os medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe de uso oral ou



**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico

**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

tópico nasal, que contenham na sua fórmula fármacos vasoconstritores, devem ser comercializados sob prescrição médica.

A fenilefrina, sendo um vasoconstritor tem como efeito adverso o aumento da pressão arterial diastólica e sistólica, além disso, em doses elevadas, pode causar cefaléia hipertensiva e irregularidades cardíacas (HOWLAND e MYCEK, 2007).

Contudo, a maioria desses medicamentos é vendida na forma de *blister* avulso, não contendo nenhum alerta quanto a necessidade da apresentação da receita para sua compra. Porém torna-se justificável a exigência da apresentação da prescrição médica para compra desses medicamentos, diante dos efeitos adversos apresentados, especialmente no caso de portadores de hipertensão arterial ou algum tipo de descompensação cardíaca.

A RDC nº77/2003 estabelece que todos os medicamentos para o tratamento sintomático da gripe que possuem anti-histamínicos de primeira geração, devem conter em sua bula e embalagem a seguinte advertência: "ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS".

Todos os medicamentos pesquisados contêm anti-histamínicos de primeira geração em sua fórmula (Tabela 1), entretanto, apenas um possui a referida advertência em sua embalagem. Além disso, nem todos os referidos medicamentos possuem a advertência preconizada pela legislação em sua bula, sendo que dois não apresentam nenhum tipo de alerta aos possíveis efeitos adversos relacionados aos anti-histamínicos, oito possuem outra forma de advertência e somente cinco estão de acordo com a legislação, contendo corretamente a frase exigida.

Os fármacos anti-histamínicos H1 de primeira geração são os mais antigos do grupo, sendo amplamente utilizados já que são eficazes e baratos. Entretanto, a maioria desses fármacos atinge o SNC, agindo de modo inespecífico, ou seja, além de bloquear os receptores H1, também bloqueiam outros receptores, como os colinérgicos muscarínicos. Dessa forma, produzem efeitos indesejados como sedação, limitando a capacidade do indivíduo dirigir. Por vezes são inclusive utilizados com a indicação de sedativos/hipnóticos de venda livre (LULLMANN & MOHR, 2004).

Dos 15 medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe em estudo, 13 contêm paracetamol como um dos princípios ativos, de modo que apenas oito apresentam o seguinte aviso em sua bula: "NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL". Ou seja, cinco medicamentos estão em desacordo com o que estabelece a legislação.

Segundo Schenkel (2004) a principal desvantagem no uso do paracetamol está relacionada com o seu potencial de causar intoxicações, devido à necrose no fígado, em situações em que são utilizadas doses elevadas. O autor destaca que diante do risco de intoxicação, é muito importante a ingestão de doses que não sejam maiores que as recomendadas. Seu uso deve ser evitado por pessoas com história de abuso crônico de álcool ou com problemas hepáticos e renais.

Quanto a forma farmacêutica, não foi encontrado nenhum medicamento com indicação para o tratamento sintomático da gripe, na forma injetável, os quais devem apresentar



**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico

**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

justificativa de risco/benefício em comparação com as apresentações orais já disponíveis no mercado, conforme o estabelecido pela RDC nº77/2003. Diferentemente do dado encontrado por Scheuer, Lorencetti e Oliveira (2010), que identificaram um medicamento na forma injetável que possuía em sua bula a indicação de “antigripal”. Dado esse de notável importância, já que se percebe um avanço no cumprimento da legislação.

### Considerações Finais

Embora os medicamentos indicados para o tratamento sintomático da gripe sejam de venda livre, não se pode desconsiderar os potenciais riscos inerentes ao uso desses medicamentos, principalmente tendo em vista que foram identificadas irregularidades relacionadas tanto a formulação do medicamento, quanto a sua embalagem e/ou bula. Considerando que para os usuários de medicamento a principal fonte de informação referente ao medicamento são as embalagens e bula que quando ausente, pode gerar diferentes problemas relacionados aos medicamentos em uso.

Destaca-se, especialmente, a ausência da advertência sobre o uso do paracetamol, que representa uma tentativa de evitar a superdosagem do fármaco e conseqüentemente o efeito hepatotóxico. O alerta relativo aos possíveis efeitos adversos relacionados aos anti-histamínicos de primeira geração, também está parcialmente correto nos produtos analisados. Esta advertência tem como objetivo alertar que esses produtos provocam sonolência, auxiliando na questão da segurança social.

Quanto a formulação, evidencia-se a presença de fármacos de utilização ou de eficácia questionáveis, ou, eventualmente dotados de algum potencial deletério, para o fim que se destinam. Além disso, há os que possuem mais de quatro princípios ativos na mesma forma farmacêutica e ainda, há alguns que estão em desacordo quanto as associações permitidas.

Diante disso, destaca-se a responsabilidade do farmacêutico que é o profissional da saúde legalmente habilitado a orientar e informar o usuário sobre os riscos e benefícios da terapia.

Porém, sem dúvida alguma, um passo importante para a promoção da saúde, é a necessidade do cumprimento da legislação vigente, no que cabe à indústria farmacêutica, procurando tornar o medicamento o mais seguro e eficaz possível, culminando assim, no sucesso da terapêutica.

### Referências

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução nº 77, de 11/2003. Dispõe sobre produtos que tenham indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe. Revoga a Resolução RDC nº 40, de 26/02/2003. Brasília-DF, 2003.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 40, de 26/02/2003. Publica Relatório do "Painel de Avaliação dos Medicamentos Antigripais". Revogada pela Resolução RDC nº77, de 11/04/2003. Brasília-DF, 2003.



**Modalidade do trabalho:** Relatório técnico-científico

**Evento:** 2011 SIC - XIX Seminário de Iniciação Científica

ANVISA. Notícias da ANVISA: Medicamento na dose certo. Venda Livre. Brasília, 2005. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/070105\\_2\\_2.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/070105_2_2.htm). Acesso em 23/08/2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de Vigilância Epidemiológica**. 6ª ed. Brasília-DF, 2005.

HOWLAND R. D.; MYCEK M. J. **Farmacologia Ilustrada**. 3ª ed. Artmed. Porto Alegre, 2007.

LULLMANN, H.; MOHR, K. **Farmacologia: texto e Atlas**. 4ªed. Artmed. Porto Alegre, 2004.

MONTANHA, J. A; HALBIG, J. C. As vitaminas. In: SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S.S; PETROVICK, P. R. **Cuidados com os Medicamentos**. Florianópolis: Editora da UFSC, Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2004.

SCHENKEL, E. P. Analgésicos e Antitérmicos. In: SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S.S; PETROVICK, P. R. **Cuidados com os Medicamentos**. Florianópolis: Editora da UFSC, Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2004.

SCHEUER, C., OLIVEIRA, K. R., LORENCETTI, L. Medicamentos Indicados Para o Tratamento Sintomático Da Gripe: Verificação Do Cumprimento Da RDC N.º 77/03 In: XVII Seminário De Iniciação Científica/ XV Jornada De Pesquisa/ XI Jornada De Extensão, 2010. Editora Unijuí. Ijuí, 2010.