

Divulgado 9º Boletim de Farmacovigilância

Nesta edição, o tema são os medicamentos isentos de prescrição (MIPs), indicados para o alívio de sintomas de doenças leves e vendidos sem receita médica.

Já está disponível no portal da Anvisa o 9º Boletim de Farmacovigilância, que nesta edição traz diversas informações sobre medicamentos isentos de prescrição (MIPs), que podem ser vendidos em farmácias e drogarias sem a necessidade de receita médica. Também chamados de medicamentos de venda livre, esses produtos são indicados para aliviar sintomas de doenças leves e apresentam baixo potencial de causar danos à saúde, quando usados adequadamente.

A publicação aborda os benefícios dos MIPs, mas também chama a atenção para os riscos da automedicação e a ocorrência de efeitos indesejados (eventos adversos) após o uso desses produtos. Neste contexto, o boletim destaca tanto a importância das ações de vigilância e de monitoramento dos medicamentos (farmacovigilância) quanto da notificação de eventos adversos à Anvisa.

Há também informações sobre a regulação sanitária dos MIPs no Brasil, orientações relativas às embalagens e bulas, bem como recomendações para profissionais e consumidores. A publicação traz, ainda, dados da participação desses medicamentos no mercado farmacêutico mundial, além de resultados de estudos nacionais e internacionais sobre o uso desses fármacos por idosos e crianças.

Confira na íntegra o [9º Boletim de Farmacovigilância](#) .

Sobre os produtos

Os MIPs são medicamentos aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar, prevenir ou aliviar sinais e sintomas de condições de saúde leves e não graves. Podem ser vendidos sem exigência de prescrição ou receita médica, devido à sua segurança e eficácia comprovada, desde que utilizados de forma adequada, conforme a bula.

Por isso, vale ressaltar que os MIPs são isentos de prescrição médica, mas não são isentos de orientação para o seu uso. Isso porque, como qualquer outro medicamento, eles apresentam riscos à saúde e podem ocasionar danos se utilizados de forma incorreta.

No Brasil, os casos de eventos adversos após o uso de MIPs, como náusea, enjoo, fraqueza, sonolência ou reação alérgica, entre outros, devem ser notificados por cidadãos ou profissionais de saúde. O relato do caso deve ser feito por meio do VigiMed, sistema informatizado de acesso fácil e rápido disponível no portal da Anvisa.

Após serem inseridas no VigiMed, as informações relatadas (notificações) são analisadas pela Agência de acordo com a gravidade, o risco associado ao evento adverso, a previsibilidade (se era esperado ou não) e a relação entre o caso e o medicamento utilizado.

Automedicação

De acordo com a publicação, a prática da automedicação tem preocupado as autoridades sanitárias e ainda é incipiente a conscientização da população quanto aos reais riscos embutidos no consumo de MIPs. Há vários problemas que podem afetar a saúde do paciente, como a hipersensibilidade aos componentes da fórmula, reações adversas e interações com outros medicamentos, vendidos sob prescrição ou não.

No Brasil, de setembro de 2013 a fevereiro de 2014, a prevalência estimada de automedicação foi de 16,1%, sendo maior na região Nordeste (23,8%). No geral, os MIPs corresponderam a 65,5% do total de medicamentos usados para automedicação. De acordo com dados do boletim, os analgésicos e os relaxantes musculares foram os grupos terapêuticos mais utilizados, sendo a dipirona o fármaco mais consumido no país.

Boletins anteriores

O Boletim de Farmacovigilância foi criado em 2012, com o objetivo de disseminar informações relevantes sobre o tema, com destaque para a atuação da Anvisa. Até 2013, ano em que a produção do material foi interrompida, foram publicadas quatro edições do periódico.

Em 2018, a produção foi retomada, com o lançamento do 5º Boletim de Farmacovigilância, dedicado ao VigiMed. A 6ª edição, publicada em setembro de 2019, abordou a atualização das normas sanitárias de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos. Já o 7º Boletim, de outubro do ano passado, teve como foco a subnotificação de suspeitas de reações adversas. O tema central da 8ª versão, publicada em janeiro deste ano, foram os erros de medicação.

Fonte: ANVISA, em 02.03.2020.
