



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE ENFERMAGEM**

DANIELLY BARRETO RANGEL

**PREVALÊNCIA DE DETERMINANTES MATERNOS ASSOCIADOS AO
USO DE MEDICAMENTOS POR CLASSE DE RISCO NA GRAVIDEZ**

SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA

2013

DANIELLY BARRETO RANGEL

**PREVALÊNCIA DE DETERMINANTES MATERNOS ASSOCIADOS AO
USO DE MEDICAMENTOS POR CLASSE DE RISCO NA GRAVIDEZ**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
(UFRB), Centro de Ciências da Saúde, como
requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Djanilson Barbosa dos
Santos

SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA

2013

DANIELLY BARRETO RANGEL

**PREVALÊNCIA DE DETERMINANTES MATERNOS ASSOCIADOS AO USO DE
MEDICAMENTOS POR CLASSE DE RISCO NA GRAVIDEZ**

Monografia apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de Bacharel em
Enfermagem.

Aprovada em ____/____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.º Drº Djanilson Barbosa dos Santos (Orientador)
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB)

Prof.ª Msc. Ariane Cedraz Morais
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB)

Prof.º Drº Luiz Antônio Favero Filho
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB)

Dedico este trabalho aos usuários do Sistema Único de Saúde que tem o direito de receber uma assistência à saúde humanizada e adequada, não só no tratamento e recuperação, mas principalmente nas ações de promoção/proteção da saúde e prevenção de doenças. Dedico este trabalho, também, aos colaboradores do grupo NISAMI e as gestantes que aceitaram participar desta pesquisa que visa buscar a melhoria da condição da saúde materno-infantil.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por estar presente em cada fração de segundo da minha vida. Seu fôlego de vida em mim serviu de sustento para superar as dificuldades com um sorriso no rosto.

À minha família, pela torcida. Em especial a melhor mãe do mundo pelos cuidados, carinho e dedicação que geraram forças para prosseguir. Ao meu super pai, que me proporcionou segurança e certeza de que não estou sozinha nessa caminhada.

Aos meus irmãos, em especial a Quindim e Murilinho, que são pessoas com quem amo partilhar a vida, com quem meu sorriso tem mais vida e meus dias tem mais cor.

Ao meu sobrinho Davi, que desde o ventre da minha irmã me apresentou um amor genuíno, ímpar, cada piscar de olhos dele gerou em mim uma energia para continuar nesta jornada.

Ao meu noivo Gustavo, por estar ao meu lado me incentivando, cobrindo-me de amor e carinho, obrigada pela compreensão devido a minha ausência física nos últimos semestres. Você me ensinou a ver a vida de uma maneira diferente. Te amo!

A Jamis Mota, minha cúmplice e grande amiga presente em todos os momentos. Iara que foi minha co-orientadora(rs) e aos demais amigos pelas alegrias, tristezas e dores compartilhas. Com vocês, as pausas entre um parágrafo e outro de produção melhoram tudo o que tenho produzido na vida. Saudades já!

Ao Professor Djanilson, por ter aceitado desenvolver este trabalho maravilhoso comigo. Pelas orientações itinerantes, via SMS, E-mail e ligação telefônica. Eu posso dizer que a minha formação, inclusive pessoal, não teria sido a mesma sem a sua pessoa. E aos demais colaboradores do NISAMI.

Aos professores da banca examinadora: Ariane Cedraz e Luiz Favero, aos quais admiro profissionalmente e tenho certeza que contribuíram positivamente para o meu trabalho.

Em fim, a todos aqueles que de alguma forma estiveram e estão próximos de mim, fazendo esta vida valer cada vez mais a pena.

Obrigada!

“A educação tem raízes amargas, mas os seus frutos são doces.

(Aristóteles)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Na perspectiva dos direitos integral a saúde materno-infantil, um acompanhamento pré-natal de qualidade é uma ação preventiva para a mãe e feto. Dentre as atitudes estabelecidas como imprescindíveis para o desenvolvimento de qualidade da assistência pré-natal, destaca-se, também, a orientação quanto ao uso de medicamentos neste

período. Todavia, a ocorrência de uma gestação é influenciada por mudanças no organismo, sendo comum a terapêutica medicamentosa para tratar manifestações inerentes dente período e para manter padrões desejáveis de desenvolvimento fetal. O uso de medicamentos durante a gestação exige avaliação criteriosa, a Food and Drug Administration (FDA – Estados Unidos) classifica os medicamentos conforme o risco associado ao uso durante o período gravídico e os enquadra em cinco categorias: A, B, C, D e X, sendo que as três últimas categorias citadas devem ser a princípio evitadas. OBJETIVOS: Caracterizar as gestantes que fizeram uso de medicamentos quanto aos aspectos sociodemográficos e de saúde, identificar os medicamentos mais utilizados e os determinantes maternos mais prevalentes para o consumo das drogas classificadas em C, D e X. METODOLOGIA: Estudo de corte transversal, do tipo exploratório, recorte da pesquisa “Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intra-uterino, no Recôncavo da Bahia”. A população foi constituída por gestantes cadastradas nas USF de Santo Antônio de Jesus, no período de janeiro a dezembro de 2012, correspondendo a 296 mulheres. Foram desenvolvidas análises descritivas das características de interesse do estudo mediante uso de tabelas univariadas e bivariadas e medidas descritivas. Para verificar diferenças entre as proporções foi utilizado o teste estatístico χ^2 Exato de Fischer considerando um nível de confiança de 95% ($\alpha \leq 0,05$). O projeto teve aprovação do Comitê de Ética da Faculdade Adventista de Fisioterapia (FAFIS), atendendo aos aspectos éticos da resolução 196/96. Na análise estatística dos dados foi utilizado o STATATM versão 8.2. RESULTADOS: Encontrou-se diferenças estatisticamente significantes entre o consumo de medicamentos C, D e X e práticas etilistas, tabagistas e início do pré-natal. CONCLUSÕES: Os medicamentos C, D e X exercem influência negativa na gestação, revelando a necessidade de reavaliação de sua segurança por parte da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Vale ressaltar o papel da(o)s profissionais da ESF na reorganização de práticas facilitadoras pautadas na atenção ao pré-natal e na saúde materno infantil, ressaltando-se o papel da enfermeira nesse processo.

Palavras-chave: Gestação; Uso de medicamentos; Classificação de risco; Enfermagem de atenção básica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: In view of the full rights to maternal and child health, prenatal monitoring quality is a preventive action for the mother and fetus. Among the attitudes established as essential to the development of quality of prenatal care, there is also guidance on the use of medicines in this period. However, the occurrence of pregnancy is influenced by changes in

the body, being common drug therapy to treat manifestations associated tooth period and to maintain desirable patterns of fetal development. The use of medications during pregnancy requires careful evaluation, the Food and Drug Administration (FDA - United States) classifies drugs according to the risk associated with the use during pregnancy and falls into five categories: A, B, C, D and X, and the last three mentioned categories should be avoided in principle. OBJECTIVES: To characterize pregnant women who used drugs in terms of sociodemographic and health, identify the drugs most used and the most prevalent maternal determinants for consumption of drugs classified in C, D and X. METHODS: A cross-sectional, exploratory, part of a research "Maternal risk factors for low birth weight, prematurity and growth retardation intrauterine in Reconcavo of Bahia". The population consisted of pregnant women registered in USF Santo Antônio de Jesus, from August January-December 2012, corresponding to 296 women. Were developed descriptive analyzes of the characteristics of interest in the study by use of univariate and bivariate tables and descriptive measures. To check for differences between proportions was used statistical test χ^2 Fischer Exact considering a confidence level of 95% ($\alpha \leq .05$). The project had Committee approval Ethics the Faculty Adventist of Physiotherapy (FAFIS), looking at fundamental aspects's ethical Resolution 196/96. In statistical analysis of data was used the STATA™ version 8.2. RESULTS: We found statistically significant differences between drug consumption C, D and X and practices alcoholics, smokers and early prenatal care. CONCLUSIONS: Medicines C, D and X exert negative influence on pregnancy, revealing the need for reassessment of its safety by the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA). It is worth mentioning the role of (the) s ESF professionals in the reorganization of practices guided by the facilitators to prenatal care and maternal and child health, emphasizing the nurse's role in this process.

Keywords: Pregnancy; Use of medications; Risk Rating; Nursing of primary care.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Estudos nacionais sobre a classificação dos medicamentos consumidos durante a gestação quanto às categorias de risco proposta pelo FDA.....26

Tabela 2. Características das gestantes cadastradas nas USF que relataram o uso de medicamentos na gravidez, de acordo com a classificação FDA, em Santo Antônio de Jesus-BA, janeiro a dezembro de 2012.....39

Tabela 3. História obstétrica das gestantes associadas ao consumo de medicamentos das classes A/B e C/D /X, segundo classificação do FDA, em Santo Antônio de Jesus-BA, janeiro a dezembro de 2012.....40

Tabela 4. Classificação, segundo categoria de risco da FDA, dos medicamentos C, D e X utilizados pelas gestantes entrevistadas, Santo Antonio de Jesus-BA, janeiro a dezembro de 2012.....41

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 1. Distribuição dos medicamentos utilizados pelas gestantes de acordo com classificação de risco do FDA em Santo Antônio de Jesus-BA, janeiro a dezembro de 2012.....	37
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

EUA – Estados Unidos da América

EUM – Estudo sobre utilização de medicamentos

FDA - Food and Drug Administration

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

MS – Ministério da Saúde

NISAMI - Núcleo de Investigação em Saúde Materno Infantil

OMS - Organização Mundial da Saúde

PAISM – Programa de Assistência Integral a Saúde da Mulher

PHPN – Programa de Assistência Integral a Saúde da Mulher

PSF – Programa Saúde da Família

SM – Salário Mínimo

SMS – Secretaria Municipal de saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

UFRB - Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

USF - Unidades de Saúde da Família

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 OBJETIVOS.....	17
2.1 OBJETIVO GERAL.....	17
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	17
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
3.1 POLÍTICAS DE SAÚDE.....	18
3.2 A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES.....	21
3.3 CATEGORIAS DE RISCO.....	23
3.4 CONSEQUÊNCIAS DO USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES.....	28
4 METODOLOGIA.....	32
4.1 DESENHO DE ESTUDO.....	32
4.2 POPULAÇÃO DE ESTUDO.....	32
4.3 LOCAL DE ESTUDO.....	32
4.4 COLETA DE DADOS.....	33
4.5 VARIÁVEL EXPOSIÇÃO.....	34
4.6 VARIÁVEL RESPOSTA.....	35
4.7 ANÁLISE DOS DADOS.....	35
4.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	36
5 RESULTADOS.....	37
6 DISCUSSÃO.....	42
7 CONCLUSÕES.....	50
REFERÊNCIAS.....	52

APÊNDICES

APÊNDICE A – Questionário (primeira etapa de coleta dos dados)

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

ANEXOS

ANEXO A – Ofício de aprovação do projeto pelo Comitê de Ética

1. INTRODUÇÃO

Esse trabalho é uma continuidade de um projeto de pesquisa intitulado “Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intra-uterino, no Recôncavo da Bahia” desenvolvido pela Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB). O mesmo visa analisar os grupos de riscos e medicamentos utilizados pelas gestantes cadastradas nas Unidades de Saúde da Família (USF) do município de Santo Antônio de Jesus- BA.

No Brasil, a atenção à saúde da mulher foi incorporada as políticas nacionais de saúde nas primeiras décadas do século XX, sendo limitada aos cuidados relativos à gravidez e ao parto. Os programas materno-infantis implementados nas décadas de 30, 50 e 70 apresentavam perspectiva reducionista no que diz respeito à saúde da mulher, possibilitando acesso a alguns cuidados de saúde no ciclo gravídico-puerperal, mas tendo assistência limitada em outras épocas de sua vida (BRASIL, 2011).

Dentre as ações estabelecidas como imprescindíveis para o desenvolvimento de qualidade da assistência pré-natal, destaca-se, também, a orientação quanto ao uso de medicamentos na gestação através da realização de práticas educativas que possibilite o diálogo a respeito dessa questão (BRASIL, 2012).

O uso de medicamentos durante a gestação considera-se um problema de grande magnitude para a saúde pública. Apesar dos claros avanços na farmacovigilância, há ainda importantes lacunas de conhecimento sobre as consequências ao feto e à gestante do uso de substâncias teratogênicas (CARMO; NITRINI, 2004).

O uso de medicamentos na gestação merece especial atenção pelos riscos potenciais ao feto em desenvolvimento, devendo ser, por princípio, evitada. A gravidez é uma ocasião única, dado que a exposição de um afeta dois organismos. Os efeitos sobre o feto dependem do fármaco ou substância, da paciente, da época de exposição durante a gestação, da frequência e da dose total, redundando potencialmente em teratogenia ou com consequências farmacológicas e toxicológicas diversas (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2004).

A utilização de medicamentos por gestantes e as consequências sobre as futuras crianças passou a ser objeto de grande preocupação após fatos ocorridos entre o final da década de 50 e o início dos anos 60 (CARMO, 2003).

A tragédia da talidomida, por ter sido a primeira evidência de teratogenicidade de um medicamento em seres humanos, tornou-se parte da história da medicina, iniciando uma nova era para os estudos da teratologia experimental. Vários princípios teratológicos foram revistos, novas exigências foram feitas aos fabricantes de medicamentos, novos modelos experimentais foram introduzidos, de modo a reduzir os riscos reprodutivos dos fármacos (BERWANGER; COSTA; PERES, 2001).

Em vista disso, a atitude do prescritor deve ser criteriosa, evitando o uso de medicamentos em gestantes e priorizando medidas não-medicamentosas para controle de suas manifestações clínicas. Em caso de real necessidade, a prescrição deve ser feita com fármacos não associados a efeitos adversos no feto. A automedicação também deve ser fortemente desestimulada (FUCHS, 2006).

Ao longo de décadas, a terapêutica medicamentosa durante a gravidez tem sido objeto de numerosas publicações que forneceram subsídios que permitem estimar a relação benefício/risco da farmacoterapia para a gestante e para o feto. O amplo conhecimento acumulado sobre esse tema possibilitou a classificação dos medicamentos em categorias de risco para uso na gestação, orientando o prescritor acerca de quais medicamentos prescrever e, especialmente, de quais medicamentos não prescrever durante a gravidez (FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002).

Existem algumas classificações de medicamentos conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez. A classificação adotada pelo Food and Drug Administration (FDA – Estados Unidos) enquadra os medicamentos em cinco categorias (MEADOWNS, 2002): A, B, C, D e X. A classificação dos medicamentos segundo critérios da agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA) é constantemente abordada nas pesquisas, por avaliar o possível risco ao qual as gestantes estão sendo expostas. O percentual de medicamentos incluídos nas categorias C, D e X, consideradas potencialmente teratogênicas, varia de 1,1 a 3,9% (RILEY, 2005); no entanto, o número de gestantes em uso de medicamentos sobre os quais não há informação sobre segurança na gravidez chega a 79% (LACROIX, 2000).

Fatores sociodemográficos têm sido associados com o uso de medicamentos durante a gestação. Populações de países em desenvolvimento, como o Brasil, apresentam características sociais e econômicas muito peculiares para a compreensão de potenciais riscos teratogênicos aos quais uma gestante possa estar exposta. Essas características incluem níveis educacionais e econômicos baixos da população, alta incidência de doenças infectocontagiosas e carenciais, facilidade de obtenção de medicamentos que exigem

prescrição médica e prática frequente e sem controle de automedicação (GEIB, 2007).

Nesse contexto, a medicalização da gestação associada ao uso irracional de medicamentos constitui um comportamento de alto risco, uma vez que nenhum medicamento é isento de toxicidade à mãe ou ao feto e deve ser considerado um problema de saúde pública. Em adição, tal cenário suporta a importância de se expandir a evidência sobre os riscos e benefícios do uso de medicamentos durante a gestação e sugere a necessidade de sistemas de práticas seguras de prescrição de medicamentos para as gestantes (BRUM *et al.*, 2011).

Portanto, os serviços de farmacovigilância propiciam maior eficácia na identificação sobre os possíveis efeitos teratogênicos dos medicamentos e auxiliam na obtenção de informações mais detalhadas e consistentes sobre os riscos inerentes ao uso indiscriminado de medicamentos durante o período gestacional. Nesse sentido, a farmacovigilância possui como diferencial a capacidade de propiciar a investigação de efeitos adversos de medicamentos em gestantes, visto que os ensaios clínicos por questões éticas não incluem esse grupo de indivíduos nas investigações que antecedem o lançamento dos medicamentos no mercado (CARMO; NITRINI, 2004. MENGUE *et al.*, 2001).

Partindo dos dados supracitados, o presente estudo possui grande relevância, pelo fato de suscitar uma discussão bastante pertinente e delicada no âmbito da assistência pré-natal – o uso de medicamentos por gestantes. Pretende-se que este estudo sirva com elemento base para subsidiar os profissionais da USF: médico, enfermeiro e farmacêutico, para implementar ou redirecionar as práticas de atenção a prescrição/transcrição ou dispensação de medicamentos às gestantes, além de aprimorar os conhecimentos relacionados à questão de farmacovigilância. Tal fato repercute de modo positivo, uma vez que permite a realização de pesquisas que venham a gerar resultados que causem impacto direto na qualidade da assistência a saúde pré-natal desenvolvida na cidade. Tais resultados estarão disponíveis para servir de base para as ações de planejamento em saúde materno-infantil do município em questão.

A minha aproximação e interesse em estudar o uso de medicamentos em gestantes teve início devido a minha inclusão em um projeto de pesquisa - Núcleo em Investigação em Saúde Materno e Infantil (NISAMI), na Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) que tinha como objetivo analisar os grupos de riscos de medicamentos utilizados pelas gestantes, por ter sido bolsista de iniciação científica PIBIC e desenvolvido estudos na área da saúde materno-infantil a luz também do entendimento da farmacoepidemiologia e por está trabalhando com esse público nas Unidades de Saúde da Família (USF) constantemente durante a minha graduação em enfermagem.

Considerando que as mulheres vivenciam a experiência da gravidez sob a influência de uma interseção de fatores e que a gravidez desenvolve alterações morfológicas, metabólicas e psicológicas, busca-se responder à questão: Quais os perfis das mulheres em que o uso de medicação da classe C, D e X foram mais prevalentes durante a gestação?

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL:

Estudar a prevalência do uso de medicamentos na gestação e estratificar o risco dessas drogas tanto para a gestante quanto para o feto em mulheres cadastradas nas Unidades de Saúde da Família de Santo Antonio de Jesus, BA.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar as gestantes que fizeram uso de medicamentos quanto aos aspectos sociodemográficos e de saúde;
- Identificar os principais medicamentos utilizados no período gestacional e suas respectivas classes de risco e;
- Identificar os fatores determinantes do uso de medicamentos da classe C, D e X para o binômio mãe-feto.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 POLÍTICAS DE SAÚDE

Historicamente, a maternidade se constituiu como a principal função feminina e, embora mudanças significativas tenham ocorrido a partir da segunda metade do século XX, a exemplo da ampla inserção das mulheres no mercado de trabalho, ainda hoje se mantém como função naturalizada, sobrepondo-se a todos os outros papéis tidos como femininos. No Brasil, desde os anos 70, a vivência plena da sexualidade, bem como, o controle sobre a fecundidade pela anticoncepção passam a ser bandeira de luta do movimento feminista, sendo condição para a dissociação entre reprodução e práticas sexuais (COSTA; GUILHEM; SILVER, 2006).

No Brasil, a atenção à saúde das mulheres passou a ser valorizada pelo poder público nas primeiras décadas do século XX. Os primeiros programas materno-infantis elaborados nas décadas de 30, 50 e 70 eram baseados no papel biológico e social da mulher como mãe. Eram programas verticalizados que não se integravam com outros e preconizavam ações estratégicas de proteção a grupos vulneráveis como gestantes e crianças. Tinham, portanto, uma visão reducionista em que a mulher só era cuidada no período gravídico-puerperal, caracterizando uma assistência fragmentada e de baixo impacto sobre os indicadores de saúde (SANTOS, 2010).

O final da década de 70 se notabilizou pela articulação dos movimentos sociais, pela luta pela redemocratização do país e, conseqüentemente, pela melhoria das condições de vida da sociedade brasileira. Dentre esses movimentos, destacou-se o da reforma sanitária, tendo como principal bandeira a saúde como um direito de cidadania de toda a população (SANTOS *et al.*, 2008).

A Constituição de 88 foi o grande marco de amparo à saúde da mulher e da criança, onde os diversos artigos fundamentam e constituem a base dos direitos reprodutivos, impedindo qualquer discriminação à mulher trabalhadora, amparando e garantindo à independência financeira desta no momento reprodutivo (SANTOS *et al.*, 2008).

O movimento feminista brasileiro contribuiu significativamente na construção de um novo modelo político, uma vez que se reportavam a problemas mais abrangentes, a problemas

mais específicos ligados ao gênero feminino, tais como direito a creche, saúde da mulher, sexualidade, contracepção e violência contra a mulher. Essas reivindicações culminaram nas primeiras políticas de apoio e humanização à saúde materno-infantil (FARAH, 2004).

Para a melhoria da assistência obstétrica, a Área Técnica de Saúde da Mulher, em conjunto com a Secretaria de Assistência à Saúde e Secretaria Executiva, elaborou um plano em três etapas. Na primeira, aumentou a remuneração ao parto normal, instituiu um limite percentual máximo para pagamento de cesáreas por hospital (portaria MS/GM 2.816, de 29 de maio de 1998) e incluiu a remuneração aos procedimentos referentes à analgesia de parto e ao parto realizado por enfermeira obstétrica. Na segunda, foi instituído o Programa de Apoio à Implantação de Sistema Estadual de Referência Hospitalar para a gestação de alto risco (Portaria MS/GM 2.817, de 28 de maio de 1998), com a finalidade de organizar e melhorar a assistência às mulheres com maior risco obstétrico. A terceira etapa tratava especificamente da atenção no pré-natal e ao parto, enfocando a qualidade da assistência, o acesso, também considerado como um indicador da qualidade da atenção, e a humanização da atenção (BRASIL, 2002, p.72).

Entretanto, pode-se observar que no Brasil e nos países em desenvolvimento, ainda são muitos os problemas relacionados à saúde reprodutiva da mulher, destacando-se o risco de morte decorrente da gravidez, parto ou puerpério (BRASIL, 2004).

Com o desenvolvimento do Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM), em 1984, pelo Ministério da Saúde (MS), que assume o planejamento reprodutivo como direito das mulheres e dever do Estado. Em sua proposição, afirma o compromisso de proporcionar informação e acesso aos métodos contraceptivos com o devido acompanhamento pelos serviços de saúde, bem como a autonomia na escolha dos mesmos e no controle da fertilidade por parte das pessoas envolvidas, resultando na qualificação da assistência e na melhoria dos níveis de saúde da população feminina (OLINTO; GALVÃO, 1999; COSTA; GUILHEM; SILVER, 2006). O

PAISM busca uma abordagem integral as necessidades das mulheres no mundo contemporâneo, inseridas no mercado de trabalho e exercendo direitos civis e políticos outrora consagrados, por questões de gênero, mais aos homens. Desses fatos acelerou a emergência de novas interpretações, sobretudo da gravidez que passou a incluir dimensões sociais e das famílias dessas mulheres, sendo elas o enfoque atual (MAEDA; SECOLI, 2008).

Na atualidade, a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM) se propõe ao desafio de superar os indicadores que denunciam a baixa qualidade da atenção à saúde da mulher e que mantêm altas as taxas de morbimortalidade feminina por causas evitáveis, entre elas o aborto (BRASIL, 2004). Assim, o Estado brasileiro tenta por meio de políticas públicas superar dificuldades históricas no âmbito da atenção à saúde da mulher e a

Estratégia de Saúde da Família (ESF) se apresenta como possibilidade de respostas mais efetivas (SANTOS, 2010).

Criado em 1990, segundo os pressupostos do SUS, a ESF é considerada como estratégia de reorganização do modelo assistencial, devendo abarcar gradualmente a rede de serviços básicos e contribuir para a consolidação desse Sistema. Propõe-se também a incorporar ações coletivas de promoção à saúde e prevenção de agravos, substituindo progressivamente o atendimento individualizado, curativo de alto custo e de baixo impacto (BRASIL, 1997).

No Programa de Saúde da Família (PSF), o uso de medicamentos pelas gestantes emerge como uma questão importante, porque o padrão de atenção dos médicos e enfermeiras encontra-se pautado em protocolos, os quais oferecem direcionamento das ações profissionais, apresentando, quando necessário, indicações terapêuticas, que incluem medicamentos padronizados na assistência pré-natal (SECRETARIA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, 2003).

A assistência pré-natal constitui a primeira linha de ação no atendimento a mulher no ciclo gravídico-puerperal, já que, nesse momento, são identificados os fatores de risco a que cada gestante está exposta, permitindo que sejam feitas as orientações e encaminhamentos adequados a cada momento da gravidez (SIQUEIRA, 2011).

Entretanto, pode-se observar, que no Brasil, bem como nos países em desenvolvimento, ainda são muitos os problemas relacionados à saúde reprodutiva da mulher, destacando-se o risco de morte decorrente da gravidez, parto e puerpério (BRASIL, 2004). Na tentativa de modificar essa realidade em julho de 2000, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento (PHPN), visando reduzir as altas taxas de morbimortalidade materna, peri-natal e neonatal, além de ampliar o acesso ao pré-natal, estabelecer critérios para qualificar as consultas e promover o vínculo entre a assistência ambulatorial e o parto. Através do PHPN adotariam medidas para garantir o acesso das gestantes aos serviços de saúde e a melhoria da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto, puerpério e também da assistência neonatal (CESAR *et al.*, 2012. NASCIMENTO; PAIVA; RODRIGUES, 2007).

É também objetivo da assistência pré-natal assegurar a utilização medicamentosa adequada, quando essa for necessária e indicada, pois em alguns momentos a intervenção terapêutica torna-se uma opção indispensável, sendo imprescindível garantir a segurança do binômio mãe-feto nestas situações (PREVOST, 1995).

É fundamental, portanto, obter informações sobre os problemas causados pela utilização inadequada dos medicamentos e seus efeitos indesejáveis sobre essa

população em especial, diante disso os estudos farmacoepidemiológicos tornam-se uma ferramenta importante para essa avaliação (FONTOURA, 2009).

3.2 A UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR GESTANTES

Uso de medicamentos entre as mulheres em idade fértil é um evento comum. Isto significa que os medicamentos podem ser tomados por mulheres que poderiam estar grávidas (ou que possam engravidar), no momento do uso de medicamentos. As mulheres podem necessitar de medicamentos para o tratamento de condições clínicas pré-existentes, doenças incidental ou doenças que estão associadas com a gravidez. Exposição acidental de medicamentos precoce durante a gravidez ou tratamento medicamentoso intencional das mulheres grávidas é um evento muito preocupante porque o uso de uma classe medicamentos durante a gravidez pode levar a anomalias congênitas nos efeitos nocivos do feto e outros (KABULUZI, 2012).

Estudos farmacoepidemiológicos realizados no Brasil assinalam que mais de 90% das gestantes utilizam ao menos um medicamento durante a gestação, sendo que os motivos que determinam o uso destes medicamentos pelo referido grupo incluem o tratamento de manifestações clínicas inerentes à própria gravidez, doenças crônicas ou intercorrências da gravidez e a automedicação (BRUM *et al.*, 2011; OLIVEIRA *et al.*, 2012). O

período gravídico promove mudanças ímpares, tanto físicas quanto emocionais que cada mulher vivencia de forma única, sendo uma fase permeada por significados diversos e distintos, pois o organismo da mulher sofre mudanças e transformações (externa e interna) que a torna mais sensível, dependente e conseqüentemente vulnerável, sendo a que a gestação abrange dimensões biológicas, afetivas, morais, históricas, socioculturais e econômicas (GUIMARÃES; PODKAMENI, 2008).

A gravidez é uma alteração simbólica que marca vidas de as mulheres. É um conjunto de fenômenos que envolvem as mulheres desde o planejamento da gravidez até o nascimento de um novo ser, incluindo a mudança do seu papel na sociedade. Produz um equilíbrio biológico instável, com alterações hormonais, que ocorrem durante o processo, levando a um comportamento, alterações fisiológicas e bioquímicas. Esta exclusiva condição de que controla o ambiente fetal é fisiologicamente controlado pelas mães, e que exige cuidado especial sobre a exposição das mulheres aos medicamentos. Portanto, em outras situações clínicas, riscos terapêuticos não são tão grandes quanto os de gravidez, uma vez que muitos dos efeitos de medicamentos feitos pelas mães podem levar à significativa e

irreversível, alterações morfológicas que podem ocorrer em diferentes fases do desenvolvimento fetal (REZENDE; ARANDA, 2000).

Em 1985 Zieguel e Cranley publicaram um estudo afirmando que a maioria das drogas e substâncias químicas que penetrem no sistema circulatório materno (considerando a sua concentração e seu peso molecular e outros fatores como a solubilidade em lipídios, o grau de ionização e de ligação à proteína) é permeável à placenta, o que conseqüentemente, possibilita o alcance ao feto.

No ano de 2002 Briggs *et al.*, acrescenta que o transporte de substratos maternos para o feto e vice-versa é estabelecido em torno da quinta semana de vida intrauterina, sendo deste modo, todo elemento utilizado para fins terapêuticos poderá passar da mãe para o feto, este fato implica diretamente na desconstrução e descarte da expressão “barreira placentária”, a qual denota a anexo possível efeito isolador do feto aos fatores ambientais externos.

Dado o potencial efeito nocivo e a escassez de informações de segurança de muitos medicamentos durante a gravidez, o uso de drogas de prescrição deve ser abordado com cautela por mulheres grávidas e pelos prestadores de saúde envolvidos no seu cuidado. Estudos sobre o uso de drogas no pré-natal geram importantes indicadores a respeito de quais as drogas são mais comumente usadas por mulheres grávidas, para as quais condições, ou se este uso pode ser problemático para mães e bebês. Ao monitorizar o uso de drogas com riscos conhecidos, estes estudos podem catalisar programas para orientar e aperfeiçoar a prescrição de medicamentos no pré-natal (DAW *et al.*, 2011).

A ausência de informações sobre o risco do uso de drogas durante o período de gestação e a limitação na obtenção de dados na espécie humana acarreta frequentemente a não recomendação do seu uso na paciente gestante. Se, por um lado, essa recomendação procura trazer mais segurança para o binômio mãe-feto, por outro, cria conflitos e dificuldades para o profissional no que se refere ao julgamento criterioso, isento e tranquilo da relação risco-benefício na administração de drogas à paciente grávida (HORTA, 2002).

As diversas modificações na fisiologia da gestante, concomitante à enorme quantidade de medicamentos disponíveis, exigem dos profissionais de saúde constante atualização. (FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002). Entre os profissionais da saúde que lidam com gestantes o manejo de medicamentos representa sempre um ponto crítico do processo de cuidado. A falta de conhecimentos sobre como interpretar evidências sobre o assunto aliada a vieses de observação dos profissionais cria amiúde situações em que a avaliação do risco torna-se dúbia. Nota-se a ocorrência de empirismos equivocados nos discursos como “o uso

de fármacos durante a gravidez é considerado relativamente seguro, até prova concreta de seu risco” ou “nenhuma exposição a fármacos é totalmente segura na gestação” (OSÓRIO DE CASTRO; PAUMGARTTEN; SILVER, 2004).

As informações sobre a segurança do uso de medicamentos nas gestantes e nutrízes são casualmente insuficientes para uma análise crítica dos dados, considerando que essas categorias de pacientes não são incluídas nos estudos clínicos realizados durante o desenvolvimento da maior parte dos medicamentos (RIBEIRO *et al.*, 2005).

Por esses motivos, o uso de medicamentos durante a gestação considera-se um problema de grande magnitude para a saúde pública. Apesar dos claros avanços na farmacovigilância, há ainda importantes lacunas de conhecimento sobre as consequências ao feto e à gestante do uso de substâncias teratogênicas (CARMO; NITRINI, 2004). Ao longo de décadas, a terapêutica medicamentosa durante a gravidez tem sido objeto de numerosas publicações que forneceram subsídios que permitem estimar a relação benefício/risco da farmacoterapia para a gestante e para o feto. O amplo conhecimento acumulado sobre esse tema possibilitou a classificação dos medicamentos em categorias de risco para uso na gestação, orientando o prescritor acerca de quais medicamentos prescrever e, especialmente, de quais medicamentos não prescrever durante a gravidez (FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002).

Nesse contexto, a medicalização na gestação somada ao uso irracional de medicamentos constitui um comportamento de alto risco, uma vez que nenhum medicamento é isento de toxicidade à mãe ou ao feto e deve ser considerado um problema de saúde pública. Em adição, tal cenário suporta a importância de se expandir a evidência sobre os riscos e benefícios do uso de medicamentos durante a gestação e sugere a necessidade de sistemas de práticas seguras de prescrição de medicamentos para as gestantes (BRUM *et al.*, 2011).

3.3 CATEGORIAS DE RISCO

A farmacoepidemiologia é a aplicação dos métodos clássicos e clínicos da epidemiologia, bem como das tecnologias da moderna comunicação da farmacologia clínica e farmacoterapia. Além disso, ela apresenta a última fase de avaliação do desenvolvimento de um medicamento e é absolutamente essencial para complementar o conhecimento de um novo produto, garantindo a efetividade, segurança, racionalidade e o melhor uso custo-efetividade

(ANVISA, 2002).

A farmacovigilância e os estudos de utilização de medicamentos (EUM) são atividades fundamentais para o desenvolvimento de estudos farmacoepidemiológicos de qualidade, sendo assim, a Organização Mundial da Saúde (OMS), define a farmacovigilância como a ciência relativa à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos (OMS, 2002).

Estudos farmacoepidemiológicos são capazes de fornecer quantidade e variedade de informações sobre os medicamentos; qualidade da informação transmitida; tendências comparadas de consumo de diversos produtos; qualidade dos medicamentos mais utilizados; prevalência da prescrição médica e de custos comparados, entre outros. Tais informações permitem estudar o comportamento da oferta e demanda de medicamentos aliados às características da prescrição e do perfil da população assistida, promovendo o uso racional de medicamento (MARIN *et al.*, 2003).

O uso de fármacos na gestação merece especial atenção devido aos riscos potenciais junto ao feto em desenvolvimento, portanto, torna-se imprescindível conhecer esses fundamentos com a finalidade de evitar riscos inerentes à utilização indiscriminada dos medicamentos (FONTOURA, 2009).

Apesar da crença comum de que o uso de medicamentos devem ser, tanto quanto possível, evitado durante a gravidez, existem várias condições em que é quase impossível evitar o uso de medicação (LYSZKIEWICZ *et al.*, 2001. SACHDEVA *et al.*, 2009). Pode haver condições crônicas que já estão presentes antes da gravidez, como a epilepsia, distúrbios psiquiátricos e HIV / AIDS, que precisam continuação do tratamento durante a gravidez (MCGOWAN; SHAH, 2000). Há também condições que ocorrem durante a gravidez, tais como náuseas, diabetes mellitus, a hipertensão, o que também pode necessitar de tratamento.

As mulheres grávidas também podem desenvolver patologias agudas, que são a curto prazo e muitas vezes auto-limitante (por exemplo, infecções), mas que requerem tratamento (NIEBYL, 2003). Cerca de 8% das mulheres grávidas precisam de tratamento medicamentoso permanente devido a doenças crônicas e complicações induzidas durante a gravidez (BANHIDY *et al.*, 2005). Portanto, o benefício do tratamento com medicação para a mãe tem que ser pesado contra o risco potencial para o feto em desenvolvimento.

O FDA antes de aprovar a comercialização de um novo medicamento avalia exaustivamente os resultados apresentados por esse fármaco em determinadas populações, entretanto, durante essa fase são raros os experimentos controlados para determinar segurança, eficácia e

alterações farmacocinéticas em mulheres gestantes, sendo assim, a utilização de medicamentos por essa população ocorre na fase de comercialização (GOMES *et al.*, 1999).

Com base no risco teratogênico foram criadas várias classificações de medicamentos. Em 1979, o FDA fornece uma maneira de categorizar as drogas. O objetivo inicial era para desencorajar a prescrição de medicamentos durante a gravidez, temia-se o surgimento de "um outro talidomida"(SOUSA, 2009).

A utilização de medicamentos durante a gravidez tornou-se uma preocupação por mulheres grávidas, prestadores de cuidados de saúde, e ao público desde a tragédia da talidomida. Informações sobre os efeitos adversos dos fármacos comercializados em mulheres grávidas são limitadas porque os ensaios clínicos normalmente as excluem. Para orientar o uso seguro de drogas durante a gravidez, o FDA propôs um esquema para classificar as drogas em uma das cinco principais categorias A, B, C, D e X de acordo com o potencial risco (YANG *et al.*, 2000):

A- dados baseados em estudos adequados, controlados e que não demonstraram risco para o feto durante os todos trimestre de gravidez;

B- estudos em animais durante a reprodução que não revelaram risco para o feto, mas não há estudos controlados em humanos;

C- a segurança na gravidez humana não foi determinada. Os estudos em animais ou foram positivos para risco fetal ou não foram realizados e a droga não deve ser utilizada a menos que os benefícios potenciais superem os riscos para o feto;

D- há evidência documentada de risco fetal humano baseada em registro de efeitos adversos em investigação clínica ou relatos durante seu uso na prática clínica, mas os benefícios potenciais para as gestantes superam quaisquer riscos;

X- estudos em animais ou relatos de reações adversas indicam que os riscos associados ao uso da droga na gestação claramente superam quaisquer benefícios possíveis.

Em um estudo realizado no norte da Índia com 405 gestantes, observou-se o consumo total de 2472 fármacos durante o período gravídico. A maioria dos fármacos utilizados pertencia a categoria A, B e D, segundo a classificação de segurança proposta pela FDA. Além disso, os medicamentos que pertenciam às categorias C e X constituíam 2,90% e 5,71% dos fármacos utilizados durante o terceiro e primeiro trimestre respectivamente (RASHMI; BHUVNESHVAR; UJALA, 2006).

Um estudo retrospectivo dos registros de 1000 gestantes, que vivem no Sudoeste da França, demonstrou a prescrição de pelo menos um fármaco durante a gravidez para 99% das gestantes, representando a média de 13,6 medicamentos por mulher. Aliados a isso os pesquisadores observaram que para 1,6% das gestantes foi prescrito um ou mais fármacos da categoria X, e 59% receberam a prescrição de um medicamento da categoria D. Ainda nesse estudo, 79% das mulheres foram expostas a drogas cuja informações sobre a segurança do

durante a fármaco durante a gravidez ainda não havia sido avaliada em estudos com animais e seres humanos(LACROIX *et al.*, 2000). Estudos nacionais (tabela 1) apontam que o uso de medicamentos por gestante também é um fato:

Tabela 1. Estudos nacionais sobre a classificação dos medicamentos consumidos durante a gestação quanto às categorias de risco proposta pelo FDA.

Município e referência	A %	B %	C %	D %	X %	Sem classificação%
Santa Rosa – RS (Brum et al – 2011)	46,6	35,9	17,5	0	0	0
Mirassol – SP (Furine et al, 2009)	3,8	33,8	41,9	0,48	3,5	16,6
Piracicaba- SP (Carmo; Nitrini,2004)	35,7	27,5	26,0	1,5	1,5	7,3
Seis cidades brasileiras* (Mengue,2001)	34,0	22,6	39,7	3,0	0,6	2,9
Ribeirão Preto – SP (Fontoura, 2008)	20,55	25,20	14,07	1,85	0,03	38,30

* Porto Alegre (1110 gestantes), São Paulo (1236 gestantes), Rio de Janeiro (557 gestantes), Salvador (985 gestantes), Fortaleza (1173 gestantes) e Manaus (503 gestantes).

Na falta de dados, a maioria das drogas são classificadas em categoria C, que inclui uma declaração de que a droga só deve ser administrado se os benefícios potenciais superam riscos potenciais para o feto, enquanto categorias D e X indicando evidência de risco fetal (BRIGGS; FREEMAN; YAFFE, 1994).

De modo geral, os efeitos dependem do fármaco, da idade gestacional, da dose e

frequência de administração. É necessário ainda considerar as mudanças fisiológicas próprias da gestação (aumento do volume plasmático e da depuração renal, entre outros) que podem afetar a farmacocinética dos medicamentos alterando sua eficácia e toxicidade (RIBEIRO, 2005).

Analisando as características sociodemográficas observam-se semelhanças entre os estudos de GEIB *et al.* (2007) e MENGUE *et al.*, (2004):

Em relação aos medicamentos de classe C, as razões de chance foram maiores para mães com escolaridade ≤ 8 anos, com ≤ 6 consultas pré-natais, submetidas à cesariana, história de fumo, álcool e intercorrências de saúde na gestação e abortos. Em contrapartida, as mães com idade ≤ 20 anos, intervalo interpartal ≤ 2 anos, de classe econômica C/D/E e com até dois filhos vivos tiveram uma probabilidade do desfecho inferior às demais.

Observou-se significância estatística na relação entre o uso de medicamentos e as seguintes variáveis: escolaridade (predominância do uso quanto maior o grau de instrução) e renda familiar (maior poder aquisitivo implicou maior uso). Dessa forma, observou-se que, entre as gestantes com menos de oito anos de estudo, 38,4% utilizaram mais de dois medicamentos, sendo que esse valor sobe para 52,5% naquelas com mais de oito anos de estudo. O uso de mais de dois fármacos foi reportado por 53,3% das gestantes com renda superior a dois salários-mínimos e por apenas 35,7% daquelas com renda de até um salário-mínimo. Para o passado obstétrico, observou-se que o índice de gestantes que usaram mais de dois medicamentos foi maior para aquelas com mais de três gestações (52,8%). Esse mesmo índice foi de 45,8% nas não-fumantes e de 28,1% nas fumantes, enquanto que entre as portadoras de doença crônica foi de 63,2% e naquelas sem doença foi de 42%. A correlação de maior significância estatística foi observada em relação ao trimestre de início do pré-natal, uma vez que o uso de medicamentos durante a gravidez foi referido por 88,9% das mulheres que o fizeram no primeiro trimestre, por 85,6% das mulheres que iniciaram no segundo e por 68% daquelas que iniciaram no terceiro (MENGUE *et al.*, 2004).

Desta forma, o uso de medicamentos na gestação merece atenção especial em decorrência dos potenciais riscos ao feto em desenvolvimento, devendo a princípio ser evitado, entretanto deve ser levado em consideração o princípio do risco para o desenvolvimento do feto versus o benefício terapêutico para a mãe no que tange a análise da indicação em caso de real necessidade (MELO, *et al.*, 2009).

3.4 CONSEQUÊNCIAS DO USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES

Segundo a OMS (2012), mais de 50% de todos os medicamentos são incorretamente prescritos, dispensados e vendidos; e mais de 50% dos pacientes os usam incorretamente. Mais de 50% de todos os países não implementam políticas básicas para promover uso racional de medicamentos. A situação é pior em países em desenvolvimento, com menos de 40% dos pacientes no setor público e menos de 30% no privado sendo tratados de acordo com diretrizes clínicas.

O uso tanto da prática sustentada em evidência quanto da utilização racional de medicamentos são paradigmas importantes, quando o que se almeja alcançar resultados de saúde por meio da racionalidade objetiva e técnica, mas insuficientes para, em condições reais da prática cotidiana, principalmente da prática clínica, assegurar aos profissionais de saúde pensar e intervir nas condições de saúde desses, quando em situações complexas, instáveis, singulares, nas quais existem conflitos de interesses ou valores, que não se encaixam perfeitamente no paradigma da racionalidade técnica-objetiva (LESSA; ROSA, 2010).

Durante décadas, pensava-se que a placenta é uma barreira isolante para o feto contra os efeitos adversos dos fármacos administrados a mulheres durante a gravidez. Em geral, não se recomenda a utilização de grande quantidade de fármacos durante a gravidez, no entanto, ocorrem peculiaridades que exigem a utilização de drogas, quer como meio para manter a saúde da mãe, ou para induzir os efeitos favoráveis sobre o desenvolvimento fetal (LUGO; FERREZ; LOPEZ, 2004).

Na prática cotidiana médica prescreve-se uma gama de medicamentos para as mais vastas condições clínicas. Estes medicamentos muitas vezes apresentam chances de interagir entre si e podem agir na influência sobre determinadas condições fisiológicas dos pacientes, como por exemplo, a gravidez (CICONELLI *et al.*, 2001).

Como qualquer grupo populacional, a gestante está susceptível a intercorrências de saúde que impõem o uso de medicamentos. A gestação compreende uma situação única, na qual a exposição à determinada droga envolve dois organismos. Este último, muito mais vulnerável aos seus efeitos e toxicidade, pode sofrer graves problemas, inclusive irreversíveis. Ou seja, a resposta fetal, diante da medicação, é diferente da observada na mãe, podendo resultar em intoxicação fetal, com lesões de variada monta, algumas irreversíveis (GOMES *et al.*, 1999).

O tratamento farmacológico de uma mulher grávida é sempre uma experiência inquietante para o profissional prescritor. Peter Rubin disse que, "para a maioria dos médicos a

prescrever um medicamento a uma mulher grávida é como uma viagem em território desconhecido, onde a navegação é dificultada pela escuridão da longa sombra da talidomida " (SOUSA, 2009).

Apesar das várias precauções, ainda podem ocorrer algumas exposições acidentais ou inevitáveis para teratogenos. Assim, quando está sendo prescrito um medicamento para qualquer mulher em idade fértil, o prescritor não pode descartar a possibilidade de ela estar grávida, essa opção deve ser sempre considerada, deve-se orientar e informar a escolha da medicação. O profissional de saúde deve minimizar a utilização de medicações teratogênicos durante a gravidez (ANDRADE *et al.*, 2006).

Para o uso racional de medicamentos, é preciso, em primeiro lugar, estabelecer a necessidade do uso do medicamento; a seguir, que se receite o medicamento apropriado, a melhor escolha, de acordo com os ditames de eficácia e segurança comprovados e aceitáveis. Além disso, é necessário que o medicamento seja prescrito adequadamente, na forma farmacêutica, doses e período de duração do tratamento; que esteja disponível de modo oportuno, a um preço acessível, e que responda sempre aos critérios de qualidade exigidos; que se dispense em condições adequadas, com a necessária orientação e responsabilidade, e, finalmente, que se cumpra o regime terapêutico já prescrito, da melhor maneira possível (OMS, 1987 *apud* AQUINO, 2008, p.734).

A utilização de medicamentos por gestantes e suas consequências sobre o feto passou a ser objeto de preocupação após fatos ocorridos entre final da década de 50 e início dos anos 60 do século XX. Segundo a literatura, cerca de 10 mil crianças recém-nascidas naquele período apresentaram malformação devido ao uso de talidomida (MELO *et al.*, 2009).

A tragédia da talidomida marca o início de um tempo de reflexão e de especial atenção da prática médica sobre o uso de medicamentos na gestação. Estudos clínicos têm, desde então, auxiliado a esclarecer muitos pontos obscuros relacionados à terapêutica medicamentosa na gravidez. Entretanto, ainda há déficits em pesquisas no âmbito da avaliação do uso de medicamentos durante a gestação (OSÓRIO DE CASTRO; PAUMGARTTEN; SILVER, 2004).

Quando foi lançado na década de 50, este fármaco sedativo-hipnótico, cuja principal vantagem seria a ausência dos efeitos indesejáveis dos barbitúricos, foi prontamente registrado em inúmeros países. Este medicamento supostamente “seguro” foi responsável por uma “epidemia iatrogênica” que vitimou os filhos de mães que o haviam utilizado na gestação

(OSORIO-DE-CASTRO; PAUMGARTTEN; SILVER, 2004).

O acidente com a talidomida gerou uma grande preocupação quanto à segurança dos medicamentos utilizados durante a gravidez. A partir desse incidente, foram exigidos estudos que garantissem a segurança dos medicamentos para uso durante a gestação (MENGUE *et al.*, 2001).

Entretanto, desde esse incidente ocorrido, a comunidade científica tem se voltado para a questão da segurança no uso de novos fármacos na gestação, pois, de fato, pouco se sabe sobre o efeito dos medicamentos no feto (BRUM *et al.*, 2011).

Nos Estados Unidos a talidomida não chegou a ser licenciada, praticamente não ocorreram incidentes relacionados a esse fármaco, pois o FDA havia retirado esse fármaco do mercado em função de evidências que o associavam ao hipotireoidismo e neuropatia periférica. O FDA saiu desse episódio fortalecido e com a responsabilidade de assumir a partir desse momento a coordenação de todas as atividades relativas às políticas de regulamentação de medicamentos naquele país (GAHAME-SMITH; ARONSON, 2002).

Cabe ressaltar que os defeitos no nascimento decorrentes do uso de medicamentos ainda são pequenos, entretanto é importante investigar, pois são defeitos potencialmente evitáveis. A investigação possibilita a identificação desde efeitos teratogênicos mais graves, que possuem maior atenção por parte das pesquisas até problemas de saúde mais simples e evitáveis que ainda não são associados ao uso de medicamentos (MPH, 2009).

Um fármaco pode ser considerado teratogênico quando produz, direta ou indiretamente, uma alteração na morfologia ou fisiologia normal do feto ou da criança após o nascimento. Essas alterações, principalmente má formação congênita, possuem maior chance de ocorrer quando o uso do medicamento se dá no primeiro trimestre da gestação. Nos outros períodos os problemas mais frequentes são relativos ao desenvolvimento e crescimento fetais (BALDON *et al.*, 2006).

Agente teratogênico é definido como qualquer substância, organismo, agente físico ou estado de deficiência que, estando presente durante a vida embrionária ou fetal, produz alteração na estrutura ou função da descendência. Para Hansen *et al.*, (2002, p.35) são considerados teratogênicos:

- (1) agentes que tenham exposição danosa documentada em um determinado período do desenvolvimento pré-natal;
- (2) substâncias cujos efeitos teratogênicos tenham sido claramente demonstrados através de dados estatisticamente significantes em dois ou mais estudos epidemiológicos;
- (3) drogas que, mesmo em rara exposição ambiental, estejam associadas com

ocorrência de defeitos congênitos, contanto que exista uma cuidadosa descrição de casos clínicos.

Um estudo retrospectivo realizado nos EUA, e utilizando um banco de dados de oito organizações de saúde cadastradas, identificou-se 114,165 mulheres que deram a luz no período compreendido entre janeiro de 1996 a dezembro de 2000. Sendo que 1,1% dessas mulheres receberam fármacos teratogênicos durante a gravidez e cerca de 6,0% dessas utilizaram pelo menos um medicamento pertencente à categoria D ou X (ANDRADE *et al.*, 2006).

O ideal não seria ter que usar algum tipo de droga durante a gravidez. No entanto, este é praticamente impossível, pois a gestação é um processo que produz os sintomas e os medicamentos são necessários para manter a saúde da mãe, ou para exercer efeitos favoráveis sobre o desenvolvimento do feto, de modo que a gravidez é uma causa potencial aumento do uso de drogas e do feto "está *submerso em um mar* " de drogas (LUGO *et al.*, 2004).

4. METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Foi realizado um delineamento de corte transversal, exploratório, desenvolvido a partir de mulheres gestantes cadastradas no serviço pré-natal em Unidades Básicas de Saúde do Município de Santo Antônio de Jesus, no Estado da Bahia, no período de janeiro a dezembro de 2012. O estudo constitui um recorte da pesquisa “Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intra-uterino, no Recôncavo da Bahia”, financiada pelo CNPq e coordenado pelo professor orientador deste estudo. Os dados foram obtidos no banco de dados da pesquisa matriz que se encontra sob a guarda do coordenador.

4.2 POPULAÇÃO DE ESTUDO

A população de estudo foi constituída por mulheres clinicamente saudáveis, residentes e domiciliadas na zona urbana, que se encontraram no momento da primeira entrevista inscritas em serviços de pré-natal do SUS. As mães foram acompanhadas durante a gestação, o parto e puerpério sem interferência da equipe de estudo.

4.3 LOCAL DO ESTUDO: O MUNICÍPIO DE SANTO ANTONIO DE JESUS

Santo Antonio de Jesus é um município localizado no recôncavo baiano, no estado da Bahia, que dista 187 km da capital Salvador. Segundo o censo de 2010 realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), sua população é de 90.985 habitantes. Delimita-se pelos municípios de Varzedo, Conceição do Almeida, Aratuípe, Laje, Muniz Ferreira, Dom Macedo Costa, Elízio Medrado e São Miguel. Sua extensão territorial é de 261.348 Km². Do ponto de vista econômico as principais atividades desenvolvidas na cidade são o comércio, agricultura e pecuária. O Produto Interno Bruto (PIB) no ano de 2005 foi de R\$5.991 (BRASIL, 2010).

Quanto à prestação de serviços de saúde, ocorrem em 21 unidades de saúde da família, 02 unidades básicas de saúde e 07 unidades satélites. A rede de referências do município conta com o CEO, CEREST, CAPS I, CAPS II, CTA e POLICLÍNICA MUNICIPAL. A cidade ainda possui um hospital (Hospital Regional de Santo Antônio de Jesus) e a Santa Casa de Misericórdia de Santo Antônio de Jesus – Hospital Maternidade Luis Argolo.

4.4 COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados durante entrevistas realizadas Para a coleta de dados, utilizou-se primeiramente um questionário (APÊNDICE A), composto por 62 questões, agrupado em 05 eixos: características sócio-demográficas, informações nutricionais, informações ginecológico-obstétricas (que compreendem a história obstétrica anterior e da gravidez atual), exames bioquímicos e informações medicamentosas.

As entrevistas foram realizadas de modo estruturado e com o preenchimento do formulário pelo entrevistador/pesquisador. Esse instrumento foi elaborado visando contemplar questões com informações relevantes no que tange a realidade do perfil das mulheres atendidas pelo serviço de pré-natal disposto nas USF's do município.

Inicialmente foi realizado um pré-teste com vinte gestantes, selecionadas ao acaso, em unidade de saúde não englobada na pesquisa, para análise da clareza do instrumento antes da efetivação da coleta de dados, pois segundo Gil (2009), o pré-teste tem por finalidade evidenciar possíveis falhas na redação do questionário, objetivando assegurar a validade e precisão desses instrumentos.

Os dados foram coletados durante entrevistas realizadas por ocasião das consultas de pré-natal por entrevistadores treinados. A anamnese foi realizada através de visitas diárias aos serviços de pré-natal, no período de janeiro a dezembro de 2012, onde as gestantes foram entrevistadas utilizando-se um questionário padronizado com perguntas sobre condições socioeconômicas da família, dados demográficos, história reprodutiva materna, hábitos maternos e alimentares, trabalho materno, consumo de medicamentos e assistência pré-natal.

4.5 VARIÁVEIS DE EXPOSIÇÃO

Renda familiar: A divisão desta variável se deu em duas classes de poder aquisitivo, sendo expressa em frações do salário mínimo (SM) vigente em 2012 (R\$ 678,00): menor ou igual a 01 SM e de 2 a 7 SM;

Nº residentes no domicílio: Este dado complementa a variável citada acima. Sua divisão ocorreu em menor que três pessoas na mesma residência, de três a quatro e mais que quatro indivíduos residindo na mesma casa.

Idade: Quanto à idade, as gestantes foram divididas em três grupos sendo o primeiro grupo formado por aquelas que tem idade ≤ 25 anos; o segundo grupo diz respeito àquelas gestantes com idade situada entre 26 e 29 anos; o terceiro grupo terá apenas gestantes com mais de ≥ 29 anos. A divisão das categorias dessa forma se deu pelas características de faixa etária do grupo estudado;

Escolaridade materna: Esta variável foi dividida em três grupos, sendo a categoria Ensino fundamental – até oito anos de escolaridade; Ensino médio – 9 a 11 anos de escolaridade; e Ensino superior – 12 anos ou mais;

Estado civil: Neste caso os grupos de gestantes foram divididos entre Casadas, Solteiras, em União estável;

Raça/Cor: Esta variável foi autoreferida pelas mulheres e agrupadas em brancas e negras;

Números de gestações anteriores: as gestantes foram divididas em nuligestas, gestantes que já tenham tido um filho e aquelas com dois ou mais filhos, sendo que a divisão dos grupos dentro desta variável foi coerente às características da população participante do estudo;

Hábitos de vida (tabagismo e alcoolismo): presença ou ausência destes hábitos no período gestacional;

Atual trimestre: Este dado apresenta o trimestre que a gestante estava no momento da entrevista, sendo dividido em primeiro, segundo e terceiro.

Paridade: De acordo com a paridade as gestantes foram divididas em nulíparas (nunca pariram) e múltiparas (pariram uma vez ou mais). A divisão dos grupos dentro desta variável se deu desta forma devido as característica da população participante do estudo;

Nº de consultas pré-natal: Este dado demonstra a quantidade de consultas que a gestante realizou até o momento da entrevista. Sendo as variáveis de uma a seis consultas e maior que seis consultas de pré-natal.

Início do pré-natal (1º, 2º ou 3º) trimestre;

4.6 VARIÁVEL RESPOSTA

Para a caracterização dos motivos referidos pelas mulheres como relacionados ao uso de medicação durante a gestação utilizou-se a seguinte pergunta norteadora: “A SENHORA USOU ALGUM REMÉDIO, NESTA GRAVIDEZ, PARA...: DOR OU CÓLICA, ENJÔO OU VÔMITO, TOSSE, CORRIMENTO, INFECÇÃO E OUTROS MOTIVOS?”

A partir de uma resposta afirmativa por parte da gestante, investigasse mais sobre o uso dos medicamentos por meio de perguntas estruturadas contidas no questionário.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Foram desenvolvidas análises descritivas das características do interesse do estudo mediante uso de tabelas univariadas e bivariadas, e medidas descritivas. A estimativa da associação entre fatores determinantes e variáveis respostas, se deu de maneira que a associação entre cada fator determinante e a variável resposta, sendo estimada separadamente através de uma análise estratificada gerando medidas epidemiológicas e estatísticas.

Na análise estratificada, a estimativa da associação entre os fatores maternos determinantes e a variável resposta foi realizada através /da razão de prevalência (RP). Para verificar diferenças entre as proporções foi utilizado o teste estatístico χ^2 Exato de Fischer considerando um nível de confiança de 95% ($\alpha \leq 0,05$). As variáveis com valores de p menores de 5% foram consideradas estatisticamente significantes.

As informações obtidas com a aplicação dos questionários foram digitadas utilizando-se o programa EPI-INFO 6.04. A construção desse banco de dados possibilitou a identificação e classificação das variáveis investigadas, permitindo assim a análise descritiva dos resultados. Os medicamentos foram classificados segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) e quanto ao risco de uso na gravidez conforme a agência norte-americana, Food and Drug Administration (FDA) e para análise estatística dos dados, utilizou-se o Software STATA™ versão 8.2.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo “Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intrauterino, no Recôncavo da Bahia”, de qual este trabalho é subprojeto, foi submetido para a Comissão de Ética e Pesquisa da Faculdade Adventista de Fisioterapia - Faculdade Adventista da Bahia, sendo aprovado sob o protocolo de número 4369.0.000.070-10. Os propósitos do estudo e sua metodologia foram explicados às gestantes, inclusive o compromisso de confidencialidade dos dados. Somente após a concordância explícita das entrevistadas foi dada continuidade à entrevista. O termo de consentimento livre e esclarecido contém informações explícitas sobre a natureza e os objetivos da pesquisa.

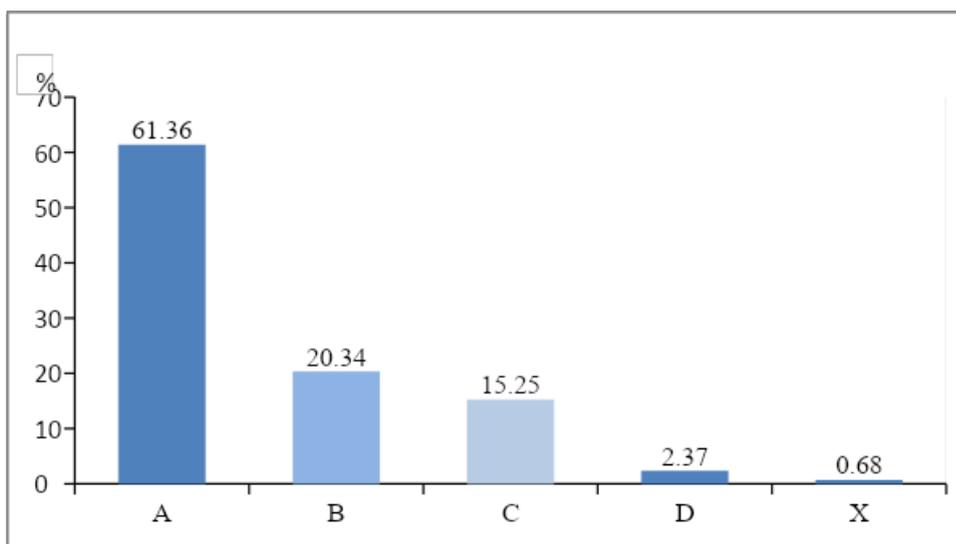
5. RESULTADOS

Das 269 gestantes que participaram da pesquisa, 268 (94%) declararam haver utilizado, pelo menos, um medicamento durante a gravidez, incluindo suplemento de vitaminas e minerais, sendo que a média geral foi de 2,5 medicamentos. O estudo

contabilizou um total de 672 medicamentos utilizados pelas gestantes, gerando média de 2,3 medicamentos *per capita*. Diante da catalogação dos dados foi encontrado um montante de 70 princípios ativos.

Ao estratificar os medicamentos consumidos por gestantes de acordo a classificação do FDA em A, B, C, D e X, obtêm-se um predomínio de uso dos medicamentos da classe A (61,36%), as gestantes que relataram usar os medicamentos classificados em B somam 20,34%, observa-se que 15,25% fizeram uso de medicamentos classificados em C, 2,37% usaram na classe D e 0,68% consumiram da classe X.

Gráfico 1. Distribuição dos medicamentos utilizados pelas gestantes de acordo com classificação de risco do FDA. Santo Antônio de Jesus-BA, janeiro a dezembro de 2012



A tabela 2 descreve às características sociodemográficas. Das gestantes que participaram da pesquisa, observa-se que o consumo de medicamentos das classes A e B tiveram maior frequência entre as gestantes que tinham 29 anos ou mais (70%), cursaram ou estavam cursando o ensino médio (67,77%), referiram quanto ao estado civil serem solteiras (74,58%), segundo o critério cor da pele, se autodeclararam brancas (68,89%), residiam no mesmo domicílio até 03 pessoas (70,30%), com renda familiar entre 02 a 07 salários mínimos (SM) (69,50%).

Em contrapartida, as gestantes que fizeram uso dos medicamentos classificados pela FDA em C, D e X com maior frequência possuem as seguintes características

socioeconômicas e demográficas: 34,69% tinham entre 26 e 29 anos, cursaram ou estavam cursando o ensino superior (35,71%), em relação ao estado civil, relataram viver em união consensual (38,71%), baseado no critério cor da pele, se autodeclararam negras (32,67%), moravam na mesma residência com 03 ou 04 pessoas (35,67%) e possuíam renda familiar menor ou igual a 01 SM (34,64%). Sendo que nenhuma das variáveis citadas tiveram significância estatística.

Ao analisarmos as variáveis referentes aos hábitos de vida, observa-se que as gestantes que consumiram uma ou mais medicações das classes C, D e X representam 54,17% das que fumaram. A partir da análise dos dados foi possível verificar significância estatística na análise da variável tabagismo e consumo de medicamentos classificados em C, D e X. A análise da variável alcoolismo destoa ao tabagismo, pois é menos comum o uso de bebidas alcoólicas em gestantes que utilizaram medicamentos classificados em C, D e X (37,95%) quando comparados às classes A e B (62,05%), este dado também aponta significância estatística.

Tabela 2 – Características sociodemográficas das gestantes associadas ao consumo de medicamentos segundo classificação do FDA. Santo Antônio de Jesus-Ba, Janeiro a dezembro de 2012.

Variáveis	Amostra	Classificação de risco*	
		CDX	AB

Idade Materna	N	%	N	%	N	%	P
≤25	118	39,86	38	32,20	80	67,80	0,800
26 a 29	98	33,11	34	34,69	64	65,31	
>29	80	27,03	24	30,00	56	70,00	
Escolaridade Materna	N	%	N	%	N	%	P
Ens. Fundamental	71	23,98	23	32,39	48	67,61	0,964
Ensino Médio	211	71,28	68	32,23	143	67,77	
Ensino Superior	14	04,73	05	35,71	09	64,29	
Estado Civil (N=95)	N	%	N	%	N	%	P
Solteira	59	20,07	15	25,42	44	74,58	0,121
Casada	111	37,75	32	28,83	79	71,17	
União Consensual	124	42,17	48	38,71	76	21,29	
Renda Familiar	N	%	N	%	N	%	P
≤01 SM	153	52,04	53	34,64	100	65,36	0,449
2-7 SM	141	47,95	43	30,50	98	69,50	
Nº de pessoas no domicílio	N	%	N	%	N	%	P
<3	101	34,12	30	29,70	71	70,30	0,577
3-4	132	44,59	47	35,61	85	64,39	
>4	63	21,28	19	30,16	44	69,84	
Cor da pele	N	%	N	%	N	%	P
Negras	251	84,79	82	32,67	169	67,33	0,837
Branças	45	15,20	14	31,11	31	68,89	
Alcoolismo	N	%	N	%	N	%	P
Sim	166	56,08	63	37,95	103	62,05	0,022
Não	130	43,91	33	25,38	97	74,62	
Tabagismo	N	%	N	%	N	%	P
Sim	24	8,11	13	54,17	11	45,83	
Não	272	91,89	83	30,51	189	69,49	0,018

*Classificação de risco proposta pelo FDA dos medicamentos consumidos durante o período gestacional.

A tabela 3 se refere à história obstétrica das mulheres. Nota-se que o uso dos medicamentos C, D e/ou X foi mais frequente entre as gestantes que tiveram pelo menos uma gestação anterior (37,35%), múltiparas (36,49%), realizaram de 1 a 6 consultas de pré-natal (41,51%), estavam no 1º trimestre da gestação no momento da entrevista (38,71%) e iniciaram o pré-natal no segundo trimestre da gestação (45,45%), sendo esta última variável estatisticamente significativa.

Em contrapartida, as mulheres que fizeram uso de medicamentos classificados em A e B possuem o seguinte perfil: nuligestas (71,62%), nulíparas (71,62%), realizaram mais de seis consultas de pré-natal (65,94%), no momento da entrevista estavam no segundo trimestre de

gestação (72,31%) e tiveram o pré-natal iniciado ainda no primeiro trimestre da gestação (71,49%).

Tabela 3 - História obstétrica das gestantes associadas ao consumo de medicamentos segundo classificação do FDA. Santo Antônio de Jesus-Ba, Janeiro a dezembro de 2012.

Variável	Amostra		Classificação de risco				P
			CDX (N= 96)		AB (N= 200)		
Gestações anteriores	N	%	N	%	N	%	
Nuligesta	148	50,00	42	28,38	106	71,62	0,319
1	83	28,04	31	37,35	52	62,65	
≥2	65	21,96	23	35,38	42	64,62	
Paridade	N	%	N	%	N	%	P
Nulíparas	148	50,00	42	28,38	106	71,62	0,136
Múltiparas	148	50,00	54	36,49	94	63,51	
Nº de consultas (N=69)	N	%	N	%	N	%	P
1 a 6	53	27,75	22	41,51	31	58,49	0,337
>6	138	72,25	47	34,06	91	65,94	
Atual Trimestre (N= 93)	N	%	N	%	N	%	P
1º	31	10,84	12	38,71	19	21,29	0,271
2º	130	45,45	36	27,69	94	72,31	
3º	125	43,70	45	36,00	80	64,00	
Início do pré-natal	N	%	N	%	N	%	P
1º trim	221	74,91	63	28,51	158	71,49	0,034
2º trim	66	22,37	30	45,45	36	54,55	
3º trim	08	2,71	03	37,50	05	62,50	

* Classificação de risco proposta pelo FDA dos medicamentos consumidos durante o período gestacional.

Na tabela 4. estão descritos os medicamentos que foram relatados o uso durante o período gestacional com maior frequência considerando a classificação de risco de cada fármaco. Os princípios ativos usados com maior frequência das classes C, D e X foram respectivamente: butilescopolamina (66,66%), Ibuprofeno na classe D com 2,08%, seguidos de levonorgestrel e metronidazol que ocupam a classe X (1.04%).

Tabela 4. Classificação, segundo categoria de risco da FDA, dos medicamentos C, D e X utilizados pelas gestantes entrevistadas, Santo Antonio de Jesus, Janeiro a dezembro de 2012.

		C	
Medicamentos mais frequentes	%	N	
Butilescopolamina	66,66	64	
Dipirona Sódica	16,66	16	
Diclofenaco	3,12	03	
		D	
Medicamentos mais frequentes	%	N	
Captopril	1,04	01	
Ibuprofeno	2,08	02	
Prednisona	1,04	01	
		X	
Medicamentos mais frequentes	%	N	
Levonorgestre	1,04	01	
Metronidazol	1,04	01	

6. DISCUSSÃO

Quando se usa um medicamento na gestação, deve-se avaliar sempre o fator risco-benefício para mãe e feto. O medicamento de escolha deve ser aquele que não cause efeito teratogênico ou alteração funcional. Com o objetivo de orientar e auxiliar o prescritor na escolha terapêutica mais adequada para a gestante, desde 1975 a agência americana FDA adota a classificação de medicamentos conforme o risco associado ao seu uso durante a gravidez (MEADOWS, 2009).

Avaliando as categorias de risco dos medicamentos na gestação e os fármacos utilizados pelas gestantes entrevistadas neste estudo, a prevalência de consumo foi maior dos medicamentos da classe A, seguida da classe B, C, D e X respectivamente.

A alta prevalência de consumo dos medicamentos classificados em A pelo FDA é consistente com a literatura. Considerando que os medicamentos da classe A incluem majoritariamente, segundo o critério de consumo, as vitaminas e os antianêmicos que são medicamentos que tem uso preconizado durante as consultas de pré-natal, tal perfil de consumo parece refletir o protocolo de conduta do MS para a assistência pré-natal, este protocolo estabelece que as enfermeiras e os médicos devam recomendar os medicamentos antianêmicos e ácido fólico as gestantes, quando tal ordem clínica for justificada. Assim sendo, justificando seu uso na totalidade da amostra, pois são prescritas por mais de um profissional da saúde (BRASIL, 2000). Fica evidenciado que os fármacos mais utilizados no período gestacional pertencem às classes A, B, e C, exceto no estudo de Furine *et al.*, (2009), que foge à regra identificando uso de 3,8% dos medicamentos de classe A. Entretanto, isso pode ser justificado, visto que o estudo analisou bulas de prescrição médica de um hospital filantrópico, e os medicamentos que compõem a classe A são antianêmicos geralmente prescritos na USF durante as consultas de pré-natal.

A OMS afirmou que 58% das gestantes dos países de terceiro mundo são anêmicas, apresentando como consequências o parto prematuro, crianças com baixo peso, maior morbidade e risco de morte durante o parto e período pós-parto (GALLOWAY *et al.*, 2002). Este órgão recomenda a suplementação com sais de ferro em todas as mulheres grávidas para diminuir as altas taxas de anemia nos países de terceiro mundo (CARMO; NITRINI, 2004), a partir deste referencial justifica-se as altas taxas de consumo de suplementos de ferro na população de estudo.

Em relação ao ácido fólico, vitamina hidrossolúvel do complexo B, segundo disposto na literatura e preconizado pelo MS, deve-se fazer a profilaxia terapêutica dois meses antes da fecundação. Pois é sabido que a deficiência materna ou a utilização de medicamentos antagonistas do seu metabolismo no período periconcepcional (de um a dois meses antes do último período menstrual) estão associadas a

um aumento do risco de defeitos no tubo neural (RODRIGUES; TERRENGUI, 2006).

Em países desenvolvidos, tem sido questionado o valor da administração sistêmica de antianêmicos e suplementos alimentares para a gestante sadia (Collaborative Group on Drug use in Pregnancy (CGDUP), 1992). Entretanto, Mengue *et al.*, (2004) ressaltam que as evidências que sustentam esta conduta são fracas e os benefícios do tratamento não são claramente definidos.

Nesse cenário, apesar de todos os riscos e a despeito da recomendação de uma atitude conservadora no uso de medicamentos nesse grupo populacional, a prática mostrou-se intervencionista, visto que os medicamentos da classe A consumidos são preconizados pelo órgão maior de referência à saúde no Brasil.

O consumo de medicamentos da classe B está correlacionado com as intercorrências de saúde na gestação, sugerindo uma adequação de consumo destes medicamentos, tendo como exemplo os analgésicos, grupo farmacológico mais consumido. No presente estudo o paracetamol é o analgésico mais frequentemente usado. Tal utilização é racional, pois o paracetamol, pertencente à categoria B de risco ao feto, é o analgésico de eleição para o uso durante a gravidez. Recomenda-se, portanto, que, para fins de analgesia, seja utilizado o paracetamol (FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002; LEVY, 2005).

No que diz respeito aos medicamentos pertencentes à classe C, o percentual de utilização foi intermediário quando correlacionado com os outros estudos. Mengue *et al.*, (2004) em uma pesquisa realizada em seis cidades brasileiras aponta que o consumo de medicamentos classificados C foi de 39,7%, valor mais elevado do que o presente estudo. Já em um estudo desenvolvido em Piracicaba- SP (CARMO; NITRINI, 2004) demonstra que as gestantes utilizaram 26,0% de medicamento da classe C. Brum *et al.*, (2011) em pesquisa em Santa Rosa – RS, aponta que o consumo de drogas da classe C é de 17,5%. Sabe-se que esta categoria de risco corresponde a medicamentos que demonstraram risco fetal em estudos realizados em animais, mas não existem estudos disponíveis realizados em gestantes, ou seja, os riscos não podem ser excluídos, mas os benefícios superam os riscos potenciais. Os medicamentos não classificados pela FDA nas demais classes de risco foram aglutinados na classe C neste estudo, seguindo o mesmo critério de alguns autores (BRIGGS; FREEMAN; YAFFE, 1994. FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002).

No presente estudo os três medicamentos com maior consumo pertencentes à classe C foram de butilbrometo de escopolamina, dipirona sódica e diclofenaco sódico respectivamente. Melo *et al.*, (2009) relataram os dois medicamentos mais frequentes na categoria de risco C, foram o butilescopolamina e o diclofenaco. As pesquisas realizadas por

Briggs; Freeman; Yaffe,(1994); Gomes, (1994) trazem como os dois medicamentos mais utilizados para analgesia por algumas gestantes foram a dipirona e o ácido acetil salicílico. Segundo Mengue *et al.*, (2001) a dipirona teve a frequência de 43%. O ácido acetil salicílico também teve importante consumo no presente estudo, porém não mais que os citados. O profissional da saúde deve ter atenção ao prescrever a dipirona, pois este medicamento possui o potencial de produzir agranulocitose.

Em relação aos medicamentos de classe D foi encontrado um resultado semelhante a outros estudos em busca na literatura, observa-se uma variação de consumo de medicamentos listados na categoria D entre 1,8% a 3% (MENGUE *et al.*, 2001; FONSECA; FONSECA; MENDES, 2002). Não isentando a necessidade de atenção e investigação, pois, esses medicamentos possuem evidência positiva de risco fetal em humanos, porém em algumas situações os benefícios terapêuticos justificam o uso em gestantes.

Os três medicamentos do grupo D segundo critérios do FDA, com maior consumo neste estudo são captopril, ibuprofeno e prednisona. No estudo realizado em Santa Rosa-RS não encontrou nenhuma gestante que fizesse uso de fármacos das classes D e X (BRUM *et al.*, 2011). Segundo Mengue *et al.*, (2001) os medicamentos do grupo D mais consumidos foram antimicrobianos foram usados por 11,1% das gestantes, sendo que quase a metade destes foram medicamentos contendo tetraciclina ou sulfonamidas associadas à trimetoprima. O uso de tetraciclina é contra-indicado durante a gravidez, recebendo classificação de risco D. Os anti-inflamatórios não-esteróides em doses anti-inflamatórias são classificados na categoria de risco D durante o terceiro trimestre, não devendo ser usado após a 32ª semana de gestação, pois têm sido associados à hipertensão pulmonar fetal, baixo peso ao nascer e alterações da coagulação (GUERRA *et al.*, 2008).

Identificou-se o percentual de 0,68% de gestantes que utilizaram ao menos um medicamento da classe X. Estudos nacionais mostram uma variação entre 0% a 3,5% de medicamentos englobados nesta classe (BRUM *et al.*, 2011; (FURINE *et al.*, 2009). Mesmo

encontrando resultados semelhantes dispostos na literatura, tal situação determina a necessidade de intervenção e notificação, visto que, os medicamentos incluídos nessa classificação de risco possuem estudos em animais e em seres humanos que revelaram efeitos deletérios sobre o conceito que ultrapassam o benefício terapêutico almejado. Sendo contra-indicados durante a gestação e em mulheres que pretendem engravidar.

Nesta pesquisa foi utilizados pelas gestantes dois medicamentos pertencentes a classe X da FDA, em um estudo realizado por Melo *et al.*, (2009) observou-se o uso de um composto igual ao relatado pela gestante entrevistada no presente estudo – levonorgestrel.

Segundo Melo a mulher relatou ter usado por não saber que estava grávida, já que a menstruação estava regular.

O medicamento Levonorgestrel usado para a anticoncepção hormonal de emergência, popularmente conhecido como anticoncepcional de emergência, geralmente é usado para evitar uma gravidez não planejada. O levonorgestrel é capaz de realizar a contracepção de emergência por meio de diversos mecanismos de ação. Dentre eles podem ser citados as alterações: na capacidade de fecundação dos espermatozóides, na ovulação (caso a droga tenha sido tomada antes da sua ocorrência), na formação do corpo lúteo, no endométrio, no muco cervical e na motilidade tubária por inversão do peristaltismo e do batimento das fimbrias (CROXATTO; ORTIZ; MÜLLE, 2003). Ou seja, se este medicamento for usado durante o período embrionário poderá ocasionar malformações fetais ou até mesmo aborto.

O metronidazol, outro medicamento que foi relatado o consumo pelas gestantes, se enquadra na categoria X de risco. Segundo um estudo de Souza *et al.*, (2012) realizado com mulheres grávidas o metronidazol mesmo pertencendo a categoria de risco X, é a droga de escolha para tratar vaginose bacteriana na gravidez, pois analisa-se o custo benefício em relação a doença e a gestação, porém o estudo não reporta sobre as consequências de se fazer uso desse medicamento da classe X.

O uso de medicamentos na gestação é uma realidade de grande relevância mundial, e traz determinantes maternos multifacetados, pois o perfil das gestantes que consumiram medicamentos classificadas em C, D e X nem sempre guardam semelhança com as gestantes que fizeram uso de medicamentos das classes A e B.

Ao utilizar-se a escolaridade como critério de operacionalização do nível socioeconômico da clientela estudada, verificou-se que o maior consumo dos medicamentos das classes C, D e X em gestantes que estavam cursando ou que cursaram o ensino superior, não obtendo uma significância estatística. Houve tendência em outros estudos de mulheres com maior escolaridade utilizarem maior número de medicamentos (GOMES, 1994; RUBIN *et al.*, 2008; FONSECA *et al.*, 2002 BUITENDIJK; BRACKEN (1991). DONATI(2000). Quando se discute a variável renda familiar, observa-se de antemão que mais de 50% da amostra refere receber mensalmente uma quantia de um salário mínimo ou menos. Em relação aos medicamentos classificados C, D e X o uso é mais comum neste perfil de gestantes, em comparação aos medicamentos das classes A e B observa-se um maior consumo nas gestantes com renda familiar de dois a sete salários mínimos. Em associação analisa-se concomitantemente a quantidade de indivíduos que residem no mesmo domicílio, sendo que as gestantes que consumiram medicamentos C, D e X residem com três ou quatro pessoas no

domicílio e as que fazem uso dos fármacos A e B moram com no máximo três pessoas. Aglutinando as variáveis renda familiar e quantidade de pessoas que residem no mesmo domicílio, observa-se que se dividirmos a renda familiar pela quantidade mais prevalente de pessoas que residem no mesmo domicílio, a renda mensal cairá consideravelmente. Sendo esta variável de grande valia quando se estuda a renda familiar. Até o momento não foi encontrado associação similar na busca em referencial teórico. Nesse sentido, Borrell (1997) afirma que a educação dá acesso a determinada ocupação e, portanto, a um nível de renda; que níveis diferentes de renda ou de riqueza podem exercer influência quanto à oportunidade de obter grau mais elevado de educação, bem como facilitar o acesso a diferentes condutas relacionadas à saúde, ao prestígio e ao poder. Em contraposição, apenas Verkerk *et al.*.2001 encontraram uma associação inversa entre o uso de medicamentos e o aumento da escolaridade explicam o maior uso de medicamentos por gestantes de menor escolaridade por apresentarem piores condições de saúde e, em consequência, utilizarem mais medicamentos. Os resultados do presente estudo mostram que a associação entre escolaridade e uso de medicamentos não apresenta a mesma tendência para diferentes classes de medicamentos. Segundo Guerra *et al.*, (2008) o acréscimo no uso de medicamentos com o aumento da escolaridade e da renda pode ser justificado como decorrente do maior esclarecimento sobre a necessidade do atendimento pré-natal. Os estudos que analisaram o fator cor da pele encontraram ora um maior uso de medicamentos por gestantes brancas, Buitendijk; Bracken (1991), ora por gestantes negras, Piper *et al.*, (1987). No presente estudo apresenta nos resultados um maior consumo de medicamentos C, D e X em gestantes negras e das classes A e B em gestantes que se autodeclararam brancas, não apresentando significância estatística. Analisando a variável idade, observa-se um consumo mais acentuado de medicamentos C, D e X nas gestantes de 26 a 29 anos, estes dados são confrontados com um estudo realizado pelo FDA no ano 2006, que apontava as gestantes que tinham menos de 25 anos de idade, ou tinham maior paridade (FDA, 2006), estavam em maior risco de exposição aos medicamentos das categorias C, D, e X. Já as gestantes que consumiram medicamentos classificadas como A e B se encaixam no perfil acima de 29 anos. Não apresentando significância estatística. Fazendo uma análise generalizada do perfil das gestantes que usam medicamentos, observa-se que o consumo é maior em mulheres acima de 26 anos, independente da classificação proposta pela FDA. Corroborando com os resultados demonstrados por esta pesquisa, os estudos de Rubin, (1993), Buitendijk; Bracken(1991), Donati *et al.*, (2000) mostraram um aumento do uso de medicamentos com o aumento da

idade. Em contrapartida Mengue *et al.*, (2004) afirma que com o aumento da idade não demonstra qualquer associação quando considerado o uso de qualquer medicamento.

Segundo os dados discutidos, as gestantes que já pariram um ou mais filhos consumiram mais medicamentos C, D e X comparadas as nulíparas. Reafirmando a presente pesquisa Rileyet; Fuentes; Jackson (2005) apontam que as multíparas eram mais propensas a usar as drogas das categorias C, D ou X durante a gestação. Contrapondo os resultados anteriores Geib *et al.*, (2007) ressalta que mulheres com paridade superior a dois filhos vivos apresentaram menor prevalência de consumo de medicamentos da classe C, D e X.

Quando indagadas em relação ao consumo de álcool no período gestacional, tem-se um consumo elevado de gestantes que usaram medicamentos A e B em comparação as que usaram medicamentos classificados em C, D e X, apresentando significância estatística entre o consumo de medicamentos C, D e X. Segundo Leonardson; Loudenburg, (2003), a baixa escolaridade é um significativo preditor da exposição de álcool no pré-natal, se partirmos desta teoria teremos a baixa escolaridade tanto quanto o consumo de álcool como agentes protetores do consumo de medicamentos C, D e X.

As gestantes que fizeram uso de medicamentos C, D e/ou X e referiram prática tabagista, somam mais de 50%, este dado apresenta uma significância estatística. Observa-se o elevado consumo do tabaco nas gestantes desta pesquisa. Em um estudo alemão 9,8% da amostra referiu fumar durante a gestação (REBHAN *et al.*, 2009). Já Mengue *et al.*, (2004) em uma pesquisa realizada em seis cidades brasileiras refere que 17,5% das gestantes faziam uso do cigarro, sendo Porto Alegre a capital com maior índice de fumantes (31,9%). Segundo a revisão da literatura, até o momento não foi encontrados valores próximo ao do presente estudo para analisar a variável tabagismo.

Os produtos derivados do cigarro, como o monóxido de carbono e a nicotina, passam facilmente pela placenta. O monóxido de carbono apresenta uma alta afinidade pela hemoglobina do feto, impedindo que esta se ligue ao oxigênio, favorecendo a hipoxemia fetal. A nicotina reduz a síntese de prostaciclina, determinando vasoconstrição e o aumento da resistência vascular (YLIKORKALO *et al.*, 1985; MORROW *et al.*, 1988). Além disso, a placenta de mães tabagistas apresenta características sugestivas de hipoperfusão, e, como consequência, há uma maior incidência de retardo do crescimento intra-uterino, descolamento prematuro de placenta e rotura prematura das membranas ovulares (NAEYE, 1980).

Para melhorar e minimizar os efeitos tóxicos das drogas de abuso é essencial a

participação de um bom programa de assistência à gestante, como propõem alguns, associando as consultas de pré-natal a visitas domiciliares realizadas por enfermeiras, visando particularmente os programas contra o fumo e a nutrição das gestantes (FINK; YANO; GOYA., 1992).

Um dos aspectos analisados que se destacou quanto a associação de uso de medicamentos C, D e X foi a assistência pré-natal. Gestantes que utilizaram estes grupos de medicamentos e que iniciaram o pré-natal no segundo trimestre e já haviam realizados de uma a seis consultas de pré-natal, utilizaram mais medicamentos C, D e X. Já as gestantes que iniciaram o pré-natal ainda no primeiro trimestre e haviam realizados mais de seis consultas de pré-natal consumiram uma maior quantidade de medicamentos A, B. Sendo que a variável início do pré-natal teve significância estatística.

A relação que o início do pré-natal guarda com o uso de medicamentos nos mostra o quanto o acompanhamento com um profissional de saúde aumenta as médias de utilização, deixando claro o hábito de se prescrever a cada consulta. Uma possível explicação é que essas pacientes procuraram o serviço médico com queixas comuns da gravidez e receberam prescrição de medicamentos para condições muitas vezes autolimitadas que poderiam ter sido resolvidas sem farmacoterapia.

Estudo sobre a função social e psicológica da prescrição de medicamentos mostrou que, para o médico, a prescrição não é apenas a documentação de sua intervenção e da disposição em alterar a evolução de uma doença ou eliminar um sintoma, mas constitui um sinal de atenção com o paciente. Não receber uma prescrição de medicamentos pode ser interpretado como desinteresse e até mesmo incompetência do médico e representar a ruptura da relação do médico com sua clientela. Do ponto de vista do paciente, a prescrição de medicamentos feita pelo médico é esperada, pois comprovaria que suas queixas estão sendo valorizadas e que valeu a pena procurar o clínico. (FONSECA *et al.*, 2002).

As gestantes que estavam no primeiro trimestre no momento da entrevista, relataram consumir com maior frequência medicamentos do grupo C, D e X. Em um estudo com 245 gestantes, Melo *et al.*, (2009) revela que as mulheres que estavam no terceiro trimestre de gestação foram as que mais referiram o uso de medicamentos, sendo este valor estatisticamente significativo, sendo que este dado destoa do presente estudo. Pode-se concluir que, como as consultas de pré-natal já haviam sido iniciadas há mais tempo, o médico tenha prescrito todos os medicamentos necessários.

Em relação a variável estado civil associada com o consumo de fármacos C, D, X demonstra a predominância em gestantes em união consensual e em contrapartida, as gestantes que

consumiram medicamentos do grupo A e B eram predominantemente solteiras. Pode-se perceber que o consumo de medicamentos foi mais frequente em mulheres que apresentam uma certa instabilidade nas relações conjugais. No estudo de Melo *et al.*, (2009) a maioria das mulheres que consumiram medicamentos eram casadas (38,0%). Até o momento não foi encontrada na literatura embasamento para justificar a prática medicamentosa de acordo com o estado civil da gestante.

A pesquisa incluiu apenas gestantes atendidas pela rede pública de saúde, o que não nos permite generalizar os resultados obtidos para a população de Santo Antônio de Jesus. Além disso, cabe a possibilidade de viés de aferição, uma vez que a utilização de entrevista como instrumento de coleta de dados está sujeita à memória, à confusão ou mesmo ao constrangimento das mulheres entrevistadas. No sentido de minimizar esse viés, foi realizado um estudo piloto, em que os entrevistadores simularam a aplicação do questionário em gestantes e, a partir disso, realizaram-se pequenas alterações no formulário, além de aprimoramentos na abordagem, visando a uma melhor compreensão das perguntas pelas entrevistadas. A validação dos dados, comparando as informações obtidas pelos questionários com aquelas registradas nos cartões de pré-natal, mostrou que, na grande maioria das vezes, houve concordância entre as duas fontes de informação.

Limitou-se à avaliação da natureza do medicamento administrado e do potencial prejuízo à mãe e/ou ao feto, sem a preocupação de avaliar o período do consumo (trimestre) e o tempo de uso do medicamento, uma vez que o desfecho de interesse era a classe de risco do medicamento consumido e não o impacto ocasionado pelo seu consumo.

7. CONCLUSÃO

Fatores maternos determinam o padrão de consumo de medicamentos na gestação por classe de risco. Entre esses fatores é requerida atenção especial às gestantes que consumiram medicamentos C, D e X, pois diferentes dos medicamentos classificados em A e B, interagem com o organismo do binômio mãe-feto, podendo levar lesões irreversíveis e até mesmo ao óbito. Desse modo, destaca-se a importância e a necessidade de novos estudos relacionados a análise do perfil das gestantes que usam medicamentos dos grupos C, D e X.

Diante do exposto, é importante fomentar uma discussão no sentido de reavaliar a segurança depositada pela autoridade sanitária brasileira, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao consumo de medicamentos na gestação, uma vez que a segundo a literatura o consumo de medicamentos de variada monta neste público é bastante prevalente.

Deficiências estruturais e funcionais da política de saúde levam a um consumo exacerbado e indiscriminado de medicamentos, que muitas vezes são utilizados como medidas saneadoras de problemas básicos.

As limitações vivenciadas pelas mulheres em relação aos altos índices de medicamentos consumidos no período gestacional evidenciam que a ESF, apesar de ser a estratégia que fortalece e reorienta a atenção básica, ainda não cumpre adequadamente esse papel e esse estudo aponta para a necessidade de reorganização das ações e serviços da ESF na atenção à saúde da mulher que garantam atenção integral, efetividade no pré-natal com ações que envolvam a holística tanto da mãe quanto do feto.

A atuação dos profissionais de saúde da ESF médico, enfermeiro e farmacêutico no serviço de assistência pré-natal são essenciais para manutenção da saúde materno-infantil, no entanto a aproximação científica, voltados para o uso racional de medicamento para o público em questão ainda é precária. Isso se deve ao fato de poucos estudos científicos voltados para o tema e ao pouco valor dado a este assunto nos cursos de graduação.

Vale ressaltar o papel essencial dos profissionais da ESF, em especial, das enfermeiras, em proporcionar informação e maior atenção em relação a terapêutica medicamentosa no período gravídico, favorecendo, dessa forma, à tomada de decisão por parte das pessoas envolvidas neste processo, uma vez que o conhecimento sobre os medicamentos que devem ser evitados é fundamental para que as futuras mães possam vivenciar sua gestação de maneira segura e desvinculada de teratogênias. O profissional de saúde deve ter um conhecimento acerca do uso racional de medicamentos pautado numa atitude criteriosa a ação de prescrição/transcrição, priorizando medidas não-medicamentosas para controle das manifestações clínicas inerentes do período gravídico, sensibilizar as gestantes para a negação da automedicação, além de investigar nas consultas de pré-natal quais os medicamentos as

gestantes estão expostas e seus possíveis efeitos adversos. No intuito de promover novas pesquisas sobre a temática, este trabalho será publicado, visando que outros pesquisadores busquem estratégias para a modificação, minimização ou resolução de algumas das problemáticas abordadas, permitindo que aconteça a interação entre o ensino - UFRB - e o serviço - SMS e USF - na busca da melhoria da qualidade da assistência prestada à população e da condição de trabalho dos profissionais de saúde bem como o uso racional de medicamentos em gestantes.

REFERÊNCIAS

_____. _____. Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher: princípios e diretrizes**. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília, DF, 2004. 80 p.

_____. _____. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação de Assistência à Saúde. **Saúde da família: uma estratégia para a reorientação do modelo assistencial**. Brasília, 1997. 36 p.

_____, N. et al. Política de Saúde Materna no Brasil: os nexos com indicadores de saúde materno-infantil. **Rev soc.** São Paulo v. 17, n. 12, jun. 2008.

_____. _____. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Atenção ao pré-natal de baixo risco** / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012.

_____. _____. Secretária Executiva. **Programa Humanização do Parto: humanização no pré-natal e nascimento.** / Ministério da Saúde, Secretária Executiva – Reimpressão – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. _____. Secretária Executiva. **Programa Humanização do Parto: humanização no pré-natal e nascimento.** / Ministério da Saúde, Secretária Executiva – Reimpressão – Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. _____. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher: Princípios e Diretrizes** / Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 1. ed., 2. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

ANDRADE, S.E. et al. Prescription drug use in pregnancy. **Am J Obstet Gynecol.** 2004, 191(2): p.398-407.

ANDRADE, S.E. et al. Use of prescription medications with a potential for fetal harm among pregnant women. **Pharmacoepidemiology and drug Safety.** v. 15, p. 546-554, 2006.

ANVISA. 2002. Disponível em:
WWW.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.html. Acessado em 06 de agosto de 2013.

AQUINO, D.S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciênc. saúde coletiva**. Rio de Janeiro, v.13(Sup), 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232008000700023&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 Ago. 2013.

BALDON, J.P. Conhecimento e atitudes de farmacêuticos comunitários na dispensação de medicamentos para gestantes. **Pharmacy Practice**, 2006, 4(1), p.38-43.

BANHIDY, F; LOWRY, R.B; CZEIZEL, A.E. Risk and Benefit of Drug Use during Pregnancy. **International Journal of Medical Sciences**, 2(3), p.100-106, 2005.

BERWANGER, C.G; COSTA, E.C; PERES, R.M. Talidomida e ácido retinóico. In: SANSEVERINO, M. T. V.; SPRITZER, D. T.; SCHÜLER-FACCINI, L. Manual de Teratogênese. 1. ed. Porto Alegre: Ed. da UFRS, 2001.

BONASSI S, MAGNANI M, CALVI A, REPETTO E, PUGLISI P, PANTAROTTO F et al. Factors related to drug consumption during pregnancy. **Acta Obstet Gynecol Scand** 1994;73:535-40.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Pacto Nacional Pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal**. Brasília. DF, 2004.

BRIGGS, G.G, FREEMAN, R.K, YAFFE, S.J. **Drugs in pregnancy and lactation**. 4th ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1994.

BRUM, L.F.S. et al . Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 5, mai, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232011000500012&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 25 Ago. 2013.

BRUM, L.F.S. et al . Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 5, mai, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232011000500012&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 Set. 2013.

BUITENDIJK, S. BRACKEN M.B. Medication in early pregnancy: prevalence of use and relationship to maternal characteristics. **Am J Obstet Gynecol** 1991; 165:33-40.

CARMO, A. T do. Medicamentos e Gravidez. **Rev. Saúde**, Piracicaba, 5(10): 55-61, 2003

CARMO, T.A; NITRINI, S.M.O. O. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 4, Aug. 2004.

Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000400015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 Ago. 2013.

CICONELLI, R.M. et al. Fármacos utilizados em reumatologia e fertilidade, gravidez e lactação. **Rev Bras Reumatol**. 2001;41(5), p.285-91.

Collaborative Group on Drug use in Pregnancy (CGDUP). Medication during pregnancy: an intercontinental cooperative study. **Int J Gynecol Obstet**, 1992, v.39 p.185-96.

COSTA, A.M; GUILHEM, D; SILVER, L. D. Planejamento familiar: a autonomia das mulheres sob questão. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant**, Recife, v. 6. n.1, p. 75-84, jan/mar. 2006.

COSTA, A.M; GUILHEM, D; SILVER, L.D. Planejamento familiar: a autonomia das mulheres sob questão. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 6. n.1, p. 75-84, jan./mar. 2006.

CROXATTO, H.B, ORTIZ, M.E, MÜLLER, A.L. Mechanisms of action of emergency contraception. **Steroids**, 2003, 68, p.1095-8.

DAW, J. R. Prescription drug use during pregnancy. **Pharmacoepidemiology and drug safety**, 2011, n.20, p.895-902.

DE JONG-VAN DEN BERG, L.T.W. Drug use in pregnancy: a comparative appraisal of data collecting methods. **Eur J Clin Pharmacol** 1993, n.45, p.9-14.

DONATI S, BAGLIO G, SPINELLI A, GRANDOLFO ME. Drug use in pregnancy among Italian women. **Eur J Clin Pharmacol** 2000; 56:323-8.

FARAH, M. S. F. Gêneros e políticas públicas. **Estudos feministas**, Florianópolis, v.12, n.1. p.47-71, jan/abr, 2004.

FINK, A.; YANO, E. M.; GOYA, D. G. Prenatal programs: what the literature reveals. *Obstetrics and Gynecology* 80(5): 867-72, 1992

FONSECA, M.R.C; FONSECA, E; BERGSTEN-MENDES, G. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez: uma abordagem farmacoepidemiológica. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 36, n. 2, Apr. 2002 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102002000200013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 Set 2013.

FONTOURA, A. Utilização de medicamentos por gestantes em atendimento pré-natal em uma maternidade do município de Ribeirão Preto –SP. Ribeirão Preto, SP 2009, p. 11.

Food Drug Administration. Requirements on content and format of labeling for human prescription drug and biological products. *Fed Regist*, 2006;71: p.3921–3997.

FUCHS, F.D; WANNMACHER, L, FERREIRA, M.B.C. Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional. 3ª ed. Rio de Janeiro, RJ: **Guanabara Koogan**; 2006.

GAHAME-SMITH, D.G; ARONSON, J.K. **Oxford textbook of clinical pharmacology and drug therapy**. 3. Ed. Oxford: Oxford University press, 2002. p 83- 109.

GALLOWAY, R. et al. Women's perception of iron deficiency and anemia prevention and control in eight developing countries. **Soc Sci & Med** 2002; 55(4), p.529-44

GEIB, L.T.C. et al. Prevalência e determinantes maternos do consumo de medicamentos na gestação por classe de risco em mães de nascidos vivos. **Cad Saude Publica**. Ribeirão Preto, SP, 2007; v.23(10), p.2351-2362. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2007001000010&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 Out. 2013.

GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. 2. reimp. São Paulo: Atlas, 2009.

GOMES, K. R. O. et al. Prevalência de Medicamentos na Gravidez e Relações com Características Maternas. **Rev. Saúde Pública**. v. 33. n. 3. p. 246-254, 1999.

GOMES, K.R.O. **Contribuição ao estudo do uso de medicamentos durante a gravidez** [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1994.

GUERRA, G.C.B. et al. Utilização de medicamentos durante a gravidez na cidade de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, Rio de Janeiro, v.30, n.1, jan, 2008. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010072032008000100003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 Mar 2013.

GUIMARÃES, M. A; PODKAMENI, A. B. A rede de sustentação coletiva, espaço potencial e resgate identitário: projeto mãe-criadeira. **Rev. Soc.** v.17, n.1, p 117-130, 2008.

HANSEN, W.F, PEACOCK, A.E, YANKOWITZ, J. Safe prescribing practices in pregnancy and lactation. **J Midwifery Womens Health** 2002; 47, p.409-21.

HORTA, M.L; LEMONICA, I.P. Passagem Transplacentária e Efeitos Embriofetais de Drogas Usadas em Anestesia. **Rev Bras Anesthesiol**, 2002, n.52, v.1, p.101-113.

KABULUZI, S. E. **Assessment of risk of drug exposure in early pregnancy in women in a rural community in malawi**. 2012. Lilongwe: Malawi Ministry of Health.

LACROIX, I. et al. Prescription of drugs during pregnancy in France. **Lancet**. v.356, n. 9243, p. 1735-6, 2000.

LEONARDSON, G.R; LOUDENBURG, R. Risk factors for alcohol use during pregnancy in av multistate area. **Neurotoxicol Teratol**, 2003; 25, p.651-8.

LESSA, R; ROSA, A.H.V da. Enfermagem e acolhimento: a importância da interação dialógica no pré-natal. **Revista de Pesquisa: Cuidado é fundamental online**, ISSN-e 2175-5361, v.2, n.3, 2010, p. 1105-1110. Disponível em:
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3651897>. Acesso: em: 2 de Ago. de 2013.

LEVY, R.A. O uso de drogas anti-reumáticas na gravidez. **Rev Bras. Reumatol.** 2005, 45(3), p.124-33.

LUGO, T. N. et al. Proposta de uma metodologia para o aconselhamento genético pré-natal para prevenir defeitos congênitos induzidas por drogas. *Integr Gen Rev Cubana Med* [online]. 2004, vol.20, n.5-6 [citado em 2013/07/14], p. 0-0. Disponível em: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421252004000500010&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1561-3038. Acesso: em: 14 de Jul. de 2013.

LYSZKIEWICZ, D. A. et al. Evidence based information on drug use during pregnancy: a survey of community pharmacists in three countries. **Pharmacy World and Science**, 23(2), p.76-8, 2001.

MAEDA, S.T; SECOLI, S.R. Use and cost of medication in low risk pregnant women. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [online]. 2008, vol.16, n.2, p. 266-271. ISSN 0104-1169. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692008000200015>. Acesso: 15 de Ago. 2013.

MARIN, N. et al. **Uso racional de medicamentos**. In _____ Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro, RJ, OPAS/OMS, 2003. p. 287-330.

MCGOWAN, J.P; SHAH, S.S. Management of HIV infection during pregnancy. **Current Opinion in Obstetrics and Gynecology**, 2000, v.12, n.5, p.357-367.

MEADOWS, M. Pregnancy and the drug dilemma. **FDA Consumer** [serial online] 2001; Disponível em: <http://www.fda.gov/fdac/-preg.html>. Acesso em: 16 Ago. 2013.

MELO, S.C.C.S. et al. Uso de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 22, n. 1, fev. 2009 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010321002009000100011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 19 Jul. 2013.

MENGUE, S, S, et al. Fatores associados ao uso de medicamentos durante a gestação em seis cidades brasileiras. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 6, nov./dez.2004.

MENGUE, S.S. Uso de medicamentos por gestantes em seis cidades brasileiras. **Rev Saúde Pública** 2001; v.35, n.5, p.415-20. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102001000500002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 Jun. 2013.

MPH, L. C. Pharmacovigilance in pregnancy using population-based linked datasets. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, 18: p.211–225, 2009.

NIEBYL, J. Antibiotics and other anti-infective agents in pregnancy and lactation. **American Journal of Perinatology**, 20(8), p.405-14, 2003.

NORDENG, H. et al. Drug use in pregnancy among parous Scandinavian women. **Nor J Epidemiol.** 2001, 11(1): p.97-103.

OLINTO, M.T.A; GALVAO, L.W. Características reprodutivas de mulheres de 15 a 49 anos: estudos comparativos e planejamento de ações. **Rev. Saúde Pública**, v. 33, n. 1, p. 64-72, 1999.

OLIVEIRA, C. A. et al. Síndromes hipertensivas da gestação e repercussões perinatais. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife, v. 6, n. 1, Mar. 2006 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292006000100011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 Set. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **The Uppsala Monitoring Centre**. The Importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. 2002. P. 48.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de La OMS**. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Nº 5, Ginebra, 2012.

OSÓRIO DE CASTRO, C.G.S; PAUMGARTTEN, F.J.R, SILVER, L.D. O uso de medicamentos na gravidez. **Ciência & Saúde Coletiva** 2004, 9(4), p.987-96.

PREVOST, R.R. Treatment of pregnancy-related illnesses. **American Pharmacy**. NS35, n. 10, p. 25-32, 1995.

RASHMI, S; BHUVNESHVAR, K; UJALA, V. Drug utilization pattern during pregnancy in North Índia Indian. **Journal of Medical Sciences**, v.60, n. 7, p. 277-87, 2006.

REZENDE J; ARANDA, O.L. **Anamnese e exame físico**. In: Rezende J. Obstetrícia. ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, RJ. 9ª ed, 2000, p.179-200.

RIBEIRO, M.S.S. et al. Medicamentos de Risco para a Gravidez e Lactação Comercializados no Brasil: uma Análise de Bulas. **acta farmacéutica bonaerense** - vol. 24, nº 3, 2005.

RILEY, E.H. et al. Correlates of prescription drug use during pregnancy. **J Womens Health (Larchmt)**, 2005, 14(5), p.401-9.

RUBIN JD, FERENCZ C, LOFFREDO C, BALTIMORE-Washington Infant Study Group. Use of prescription and non-prescription drugs in pregnancy. **J Clin Epidemiol** 1993; 46, p.581-9.

SANTOS, A.P.V. Associação entre fatores sociodemográficos e eventos reprodutivos de mulheres cadastradas no Programa Saúde da Família. 2010. 78 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2010. Disponível em:

http://www.pgenf.ufba.br/tesesdissertacoes/2010/MULHER%202010/DISSER_PGENF_259_ANA%20PAULA%20VIDAL.pdf. Acesso em: 22 Ago. 2013.

Secretaria Municipal de Saúde (SP). Atenção à Saúde da Mulher: protocolo de enfermagem. São Paulo; 2003.

SIQUEIRA, C.V.C. **Assistência pré-natal em uma unidade básica de saúde do município de Santos**. São Paulo, 2011, p.109. Disponível em:

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7141/tde-17082011-102228/pt-br.php>. Acesso em: 22 de Ago. 2013.

SOUSA, L. Farmacoterapia durante a gravidez. **Arch Int Med** [online]. 2009, vol.31, n.4 [citado em 2013/07/14], p. 87-92. Disponível em:

<http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S025038162009000400002&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0250-3816. Acesso em: 14 Jul. 2013.

SOUZA GN, et al. Tratamento das vulvovaginites na gravidez. **Femina**, vol 40, mai/jun 2012.

T. YANG T.; et al., pharmacoepidemiology and drug safety 2008;17: 270–277 Published online 8 January 2008 in Wiley **InterScience** (www.interscience.wiley.com) DOI: 10.1002/pds.1538.

ZIEGUEL, E.E; CRANLEY, M.S. Enfermagem Obstétrica. 8ª ed. – Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 1985.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Questionário (primeira etapa)

10. EU VOU CITAR ALGUMAS OPÇÕES, EM SUA OPINIÃO COMO É QUE A SENHORA DEFINIRIA A SUA COR? (*fale as opções abaixo e registre a escolha da mãe*) (assinale apenas uma opção abaixo)

o-1 Amarela o-2 Branca o-3 Parda o-4 Negra o-5 Indígena o-6 Não sabe

11. A SENHORA FUMA OU JÁ FUMOU? (*ter opções*) nunca fumou (1) ex-fumante (2) fumante atual (3)

12. SE SIM: QUANTOS CIGARROS FUMA(VA) EM MÉDIA POR DIA? _____ cigarros/dia

13. A SENHORA FUMOU DURANTE A GRAVIDEZ? sim (1) não (2)

14. A SENHORA TOMA OU TOMAVA ALGUMA BEBIDA ALCOÓLICA? sim (1) não (2)

15. SE SIM: NO ÚLTIMO MÊS, QUANTAS VEZES A SENHORA TOMOU ALGUMA BEBIDA ALCOÓLICA?

nenhuma vez (1) menos de uma vez/sem (2) uma vez/sem (3) mais de uma vez/sem (4) todos os dias (4)

INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS

Agora vou fazer algumas perguntas sobre seu peso e alimentação

16. QUAL ERA O SEU PESO ANTES DE FICAR GRÁVIDA? (*anotar em Kg*) |__| |__| |__| |__|

17. A SENHORA FOI PESADA HOJE? sim não 18. SE SIM, QUAL O PESO?(*anotar em kg*) |__| |__| |__| |__|

19. NESTA CONSULTA DE PRÉ-NATAL, FALARAM PARA SENHORA COMO ESTAVA O SEU GANHO DE PESO?

não falaram nada (1) disseram que estava com baixo peso (2) disseram que estava com peso adequado (3)

disseram que estava com sobrepeso (4) disseram que estava com obesidade (5)

ATENÇÃO! SE PRIMEIRA CONSULTA VÁ PARA A QUESTÃO 21.

20. EM CADA CONSULTA DE PRÉ-NATAL, AQUI NESTA USF, A SENHORA FOI PESADA?

nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

21. QUAL É A SUA ALTURA? (*anotar em metros*) |__| |__| |__|

22. SUA ALTURA FOI MEDIDA EM ALGUMA CONSULTA DESTE PRÉ-NATAL? sim (1) não (2)

23. EM CADA CONSULTA DE PRÉ-NATAL, AQUI NESTA USF, A SENHORA RECEBEU

ORIENTAÇÃO ALIMENTAR E NUTRICIONAL?

sim (1) não (2)

DURANTE O PRÉ-NATAL, AQUI NESTA USF, FALARAM PARA SENHORA ...

24. COMER MAIS FRUTAS E LEGUMES? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

25. BEBER MAIS LEITE, IOGURTE OU QUEIJO? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

26. BEBER BASTANTE ÁGUA? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

27. COMER MENOS SAL? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

28. COMER MAIS FEIJÃO? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

29. COMER FÍGADO 1 VEZ POR SEMANA? nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

31. FRACIONAR AS REFEIÇÕES, REALIZANDO UMA MÉDIA DE 5 A 6 REFEIÇÕES NO DIA?

nunca (1) às vezes (2) sempre (3)

ATENÇÃO! SE TODAS AS QUESTÕES DE 24 A 31 FOREM NUNCA (1), VÁ PARA A QUESTÃO 33.

32. NESTA USF, QUEM FALOU COM A SENHORA SOBRE ALIMENTAÇÃO? (*pode marcar mais de 1*)

Nutricionista (1) Enfermeiro (2) Médico (3) Outro (5) _____

33. CONVERSARAM COM A SENHORA SOBRE ALIMENTAÇÃO: (*pode marcar mais de 1*)

na consulta (1) em grupo (2) de outro jeito (3) _____

34. NESTA USF, A SENHORA RECEBEU ALGUMA ORIENTAÇÃO POR ESCRITO SOBRE ALIMENTAÇÃO NA GRAVIDEZ? sim (1) não (2)

35. NESTA USF A SENHORA RECEBEU ALGUMA ORIENTAÇÃO SOBRE ALIMENTAÇÃO MATERNO? sim (1) não (2)

INFORMAÇÕES GINECOLOGICO-OBSTÉTRICA

Agora vou fazer algumas perguntas sobre sua história obstétrica anterior

36. NÚMERO DE GESTAÇÕES: _____ (ATENÇÃO! SE NENHUMA PASSE PARA O PRÓXIMO BLOCO)

37. IDADE NA PRIMEIRA GESTAÇÃO: _____ ANOS 37. PARIDADE: _____ FILHOS

39. NÚMERO DE PARTOS: _____ VAGINAIS _____ CIESARIANAS 39. ABORTOS: _____

41. ALGUM RECÉM NASCIDO NASCEU COM MENOS DE 2.500G? sim (1) não (2)

42. ALGUM FILHO NASCEU PREMATURO? sim (1) não (2)

43. DATA DE TÉRMINO DA ÚLTIMA GESTAÇÃO: ____/____/____

INFORMAÇÕES GINECOLOGICO-OBSTÉTRICA

Agora vou fazer algumas perguntas sobre sua história obstétrica da atual gravidez

44. A SENHORA ESTÁ COM QUANTAS SEMANAS GESTACIONAIS: _____ semanas

45. IDADE GESTACIONAL (DUM): ____ / ____ / ____ 46. TRIMESTRE DA ATUAL GESTAÇÃO: 1° 2° 3°

47. EM QUE TRIMESTRE COMEÇOU O PRÉ-NATAL? 1° 2° 3°

48. COBERTURA NO PRÉ-NATAL: _____ consultas

49. A SENHORA TEM ALGUM DESSES PROBLEMAS? (Leia cada problema)

ANEMIA sim (1) não (2) ASMA sim (1) não (2) TUBERCULOSE sim (1) não (2)

PNEUMONIA sim (1) não (2) DIABETES sim (1) não (2) HIPERTENSÃO sim (1) não (2)

DOENÇA RENAL sim (1) não (2) OUTRAS sim (1) não (2)

50. NESTA GESTAÇÃO, A SENHORA ESTÁ COM ALGUM SINTOMA/QUEIXA? (Leia as opções) sim (1) não (2)

náuseas (1) vômitos/enjôo (2) dor (3) febre (4) flatulência (5) azia (6) inflamação (7) outras (8)

SE OUTRAS, QUAIS?

51. EM GERAL, COMO TEM SIDO A SAÚDE DA SENHORA NOS ÚLTIMOS 15 DIAS? (citar as alternativas)

Excelente (1) Muito boa (2) Boa (3) Ruim (4) Muito ruim (5)

52. A SENHORA ESTÁ TOMANDO SULFATO FERROSO? sim (1) não (2)

53. SE SIM, QUANTO TEMPO? _____ meses

54. SE NÃO, QUAL FOI O MOTIVO?

QUAIS? _____

Falta de orientação sim (1) não (2)

Acesso ao medicamento sim (1) não (2)

Efeitos colaterais do medicamento sim (1) não (2)

Tamanho do medicamento sim (1) não (2)

Odor ruim sim (1) não (2)

Esquecimento sim (1) não (2)

55. DURANTE O PRÉ-NATAL RECEBEU ORIENTAÇÃO SOBRE ALIMENTOS COM FONTE DE FERRO?

sim (1) não (2) SE SIM, DE QUEM?

EXAMES BIOQUÍMICOS				
<i>Agora vamos verificar algumas informações no prontuário da paciente</i>				
DATA DO EXAME ____ / ____ / ____				
56. CONCENTRAÇÃO DE HEMOGLOBINA: _____ mg/dL		57. HEMATÓCRITO: _____ %		
58. VOLUME CORPUSCULAR MÉDIO (VCM): _____ fL				
59. HEMOGLOBINA CORPUSCULAR MÉDIA (HCM): _____				
INFORMAÇÕES MEDICAMENTOSAS				
<i>Agora vou fazer algumas perguntas sobre o uso de medicamentos durante a gravidez</i>				
60. A SENHORA USOU ALGUM REMÉDIO, NESTA GRAVIDEZ, PARA...: DOR OU CÓLICA, ENJÔO OU VÔMITO, TOSSE, CORRIMENTO, INFECÇÃO E OUTROS MOTIVOS?"				
<input type="checkbox"/> sim (1) <input type="checkbox"/> não (2)				
<i>(Se respondeu SIM) PRECISAMOS QUE A SENHORA NOS MOSTRE EMBALAGEM(NS), BULA(S) OU A(S) RECEITA(S) MÉDICA(S) DOS MEDICAMENTO(S) QUE UTILIZOU DURANTE A GRAVIDEZ.</i>				
<i>(Caso a entrevistada não tenha mais a(s) embalagem (ens), bula (s) ou a receita médica, solicite que ela relate qual ou quais os medicamentos que utilizou no período. Entrevistador: preencha o quadro a seguir). (Se respondeu NÃO encerre a entrevista).</i>				
Identificação do <u>MEDICAMENTO</u>	Para que usou este medicamento? Qual era o problema de saúde? <u>MOTIVO</u>	A senhora usou este medicamento nos <u>ÚLTIMOS</u> 15 dias? 1- Sim 2- Não 9- Não sabe	Este medicamento foi <u>PRESCRITO</u> por médico?	Quem <u>INDICOU</u> o medicamento? 1- farmacêutico 2- balconista 3- parente, amigo, vizinho 4- conta própria 5- propaganda (rádio, tv, revista) 6- outro 9- Não sabe
A.				
B.				
C.				
D.				
A.				
B.				
C.				
D.				
A.				
B.				
C.				
D.				

Identificação do MEDICAMENTO E. nome F. forma farmacéutica (líquido, comprimido, pomada, pó, spray oral e nasal). G. dosagem H. laboratório produtor	Para que usou este medicamento? Qual era o problema de saúde? MOTIVO	A senhora usou este medicamento nos ÚLTIMOS 15 dias? 1- Sim 2- Não 9- Não sabe	Este medicamento foi PRESCRITO por médico? 1- Sim 2- Não 9- Não sabe	Quem INDICOU o medicamento? 1- farmacêutico 2- balconista 3- parente, amigo, vizinho 4- conta própria 5- propaganda (rádio, tv, revista) 6- outro 9- Não sabe
A.				
B.				
C.				
D.				
A.				
B.				
C.				
D.				
A.				
B.				
C.				
D.				
61. (Entrevistador preencha): NÚMERO TOTAL DE MEDICAMENTOS CONSUMIDOS DURANTE A GRAVIDEZ? Resposta: _____				
62. (Entrevistador preencha): NUMERO TOTAL DE MEDICAMENTOS CONSUMIDOS NOS ULTIMOS 15 DIAS? Resposta: _____				
FINALILZE ENTREVISTA, AGRADECENDO A COLABORAÇÃO E MENCIONANDO QUE AS INFORMAÇÕES PRESTADAS AJUDARÃO A COMPREENDER MELHOR A SAÚDE MATERNO-INFANTIL NA CIDADE DE SANTO ANTÔNIO DE JESUS.				

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Projeto: Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intrauterino no Recôncavo da Bahia.

Termo de Consentimento livre e esclarecido

Estamos realizando um estudo para verificar os fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo do crescimento intrauterino no Recôncavo da Bahia, no qual haverá uma entrevista sobre saúde e alimentação na gestação.

Faremos uma pesquisa onde será analisada, avaliada e monitorada a utilização de medicamentos durante a gravidez com o objetivo de contribuir na minimização dos riscos inerentes à terapia medicamentosa, propiciando uma avaliação do serviço e apontando medidas de intervenção.

Pelo presente consentimento, declaro que fui informada, de forma clara e detalhada, dos objetivos e da justificativa do presente Projeto de Pesquisa. Tenho o conhecimento de que recebi resposta a qualquer dúvida sobre os procedimentos e outros assuntos relacionados com a pesquisa; terei total liberdade para retirar meu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação dos cuidados e tratamentos recebidos nesta Unidade de Saúde da Família. Entendo que as informações serão mantidas em caráter confidencial e que eu não serei identificada.

Concordo em participar do presente estudo, bem como autorizo para fins exclusivamente desta pesquisa, a utilização das informações e formulários obtidos comigo. Entendo que todo o material desta pesquisa será mantido na Universidade Federal do Recôncavo da Bahia. Os pesquisadores responsáveis por este projeto de pesquisa são os Prof. Djanilson Barbosa dos Santos e Prof. Sheila Monteiro Brito. Caso eu queira contactar com a equipe, isto poderá ser feito pelo telefone (75)3632-1693. Este documento foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IANE.

Data ____/____/____

Participante do projeto

Pesquisador responsável

ANEXOS

ANEXO 1 – Ofício de aprovação do projeto pelo Comitê de Ética



FAFIS – FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA
 FACULDADE ADVENTISTA DA BAHIA
 Mantida pela Instituição Adventista Nordeste Brasileira de Educação e Assistência Social
 Reconhecida pela Portaria nº 1.858 de 14/07/2003
 Publicado no diário Oficial em 16/07/2003



COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA EM SERES HUMANOS
FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA
PARECER DO PROJETO: 050/10

“Fatores maternos de risco para o baixo peso ao nascer, prematuridade e retardo crescimento intra-uterino, no Recôncavo Baiano”.

CAAE: 4369.0.000.070-10

F.R.: 366482

Pesquisador Responsável: Djanilson Barbosa dos Santos

Instituição Sediadora: Universidade Federal do Recôncavo Baiano

Instituição Vinculada: Faculdade Adventista de Fisioterapia FAFIS

Sumário Geral

O projeto visa *“avaliar as associações entre estado nutricional e anemia em relação ao baixo peso ao nascer, prematuridade e restrição do crescimento intra-uterino entre mulheres, durante a gravidez, residentes no município de Santo Antonio de Jesus, Estado da Bahia”* (p. 11). Este objetivo será atendido mediante a persecução de outros seis objetivos específicos, quais sejam: 1) Estimar a prevalência dos fatores maternos de risco durante a gravidez; 2) Estimar a prevalência de baixo peso ao nascer, prematuridade e restrição do crescimento intra-uterino no município; 3) Avaliar o perfil de saúde e nutrição das gestantes atendidas na rede municipal de saúde; 4) Avaliar a evolução ponderal (perda e/ou retenção) de mulheres até o sexto mês pós parto; 5) Descrever a ocorrência de complicações durante a gestação: Doença Hipertensiva Específica da Gestação e Diabete Gestacional; e, 6) Avaliar a prevalência de anemia entre as gestantes e suas conseqüências sobre a gravidez e os recém-nascidos.

Para a realização desta pesquisa será feito um *“delineamento de corte prospectivo”* (p. 12), realizado em três etapas, sendo: Etapa 1) *“Visitas diárias aos serviços de pré-natal”*; Etapa 2) *“Visitas domiciliares a mães entre a 28ª e 32ª semana de gestação”*; e, etapa 3) *“visitas às puérperas em domicílios internadas em maternidades do município de Santo Antonio de Jesus”* (p. 13). As etapas mencionadas estão previstas para o período de janeiro a dezembro de 2011. A população a ser pesquisada é composta por *“mulheres, clinicamente saudáveis, residentes e domiciliadas na zona urbana, com dezêito anos ou mais de idade, que se encontram com idade gestacional menor ou igual a 16 semanas no momento da primeira entrevistas, inscritas em serviço de pré natal do SUS e privado”* (p. 12). A estas será aplicado um questionário composto de



FAFIS – FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA
FACULDADE ADVENTISTA DA BAHIA
 Mantida pela Instituição Adventista Nordeste Brasileira de Educação e Assistência Social
 Reconhecida pela Portaria nº 1.858 de 14/07/2003
 Publicado no diário Oficial em 16/07/2003



varias seções, incluindo perguntas sobre “*condições sócio-econômicas da família, dados demográficos, história reprodutiva materna, consumo de medicamentos, estado de saúde, nutricional e utilização de serviços de saúde*” (p. 13), entre outras.

Também está prevista a coleta e análise sanguínea, a serem “*realizadas em um único laboratório prestador de serviços de análises clínicas credenciado pelo SUS/Santo Antonio de Jesus ... por meio de seringa estéril e descartável*”, e a amostra será acondicionada em local adequado e a análise hematológica será feita em equipamentos automatizados, calibrados diariamente e operados por técnicos do laboratório (p. 14).

O cronograma apresenta o período entre o mês de novembro de 2010 até o mês de dezembro de 2012 para os preparativos da pesquisa, para a coleta e análise dos dados, e elaboração do relatório final e divulgação dos dados. Também um extenso e detalhado orçamento explicita os gastos da pesquisa.

Apresentação do Protocolo

A folha de rosto está devidamente preenchida e assinada. Também foi encaminhada ao CEP a carta de solicitação de apreciação do projeto, e o currículo do pesquisador responsável indica sua qualificação para a execução da referida pesquisa.

Considerações

Escrito com clareza, e bem fundamentado teoricamente, o projeto contempla as informações necessárias para uma apresentação esclarecida do que se pretende fazer, o que corrobora o objetivo a que se propõe, bem como sua execução.

O projeto apresenta um problema relevante, objetivos pertinentes, método proposto adequado, o campo de estudo autorizado pelos seus responsáveis, e os sujeitos respeitados em sua livre participação, ou não, se assim desejarem. Também o orçamento elaborado atende as expectativas da pesquisa.



FAFIS – FACULDADE ADVENTISTA DE FISIOTERAPIA
FACULDADE ADVENTISTA DA BAHIA
 Mantida pela Instituição Adventista Nordeste Brasileira de Educação e Assistência Social
 Reconhecida pela Portaria nº 1.858 de 14/07/2003
 Publicado no diário Oficial em 16/07/2003



O cronograma está organizado de modo a atender o período necessário para as etapas de coleta e análise dos dados, bem como da elaboração e apresentação do relatório final. Quanto aos aspectos éticos, o TCLE está redigido de modo que os detalhes a ele pertinentes estejam contemplados.

Diante do exposto, o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade Adventista de Fisioterapia, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, ficando o pesquisador responsável obrigado a apresentar ao CEP da Faculdade Adventista de Fisioterapia um relatório final de conclusão desta pesquisa num prazo máximo de um ano.

Situação: Protocolo aprovado.

Wellington Silva

Wellington Silva
 Coordenador CEP – FADBA

Cachoeira, 14 de setembro de 2010

