

BOLETIM DE **FARMACO VIGILÂNCIA**

MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

APRESENTAÇÃO

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar ou aliviar os sintomas das doenças, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às determinações legais de segurança, eficácia e qualidade estabelecidas pela legislação sanitária^{1,2}.

Os medicamentos isentos de prescrição (MIPs), também chamados de medicamentos de venda livre, são indicados para aliviar os sintomas de doenças não graves e com evolução muito lenta ou inexistente, apresentam baixo potencial de causar danos à saúde quando adquiridos sem prescrição médica e baixo potencial de risco ao paciente em condições de abuso, intoxicação ou mau uso³.

Quando usados de forma correta, de acordo com as instruções de bula e preferencialmente sob orientação de um farmacêutico, os MIPs podem aliviar os sinais e sintomas decorrentes de condições de saúde mais simples e são aceitos como parte integrante do sistema de saúde^{4,5}.

9



Medicamentos isentos de prescrição – MIPs

O acesso aos medicamentos é um direito fundamental à saúde que, dentre outros direitos humanos, reflete os fatores determinantes e condicionantes da saúde, que manifestam a melhoria das condições de vida de uma população².

Os MIPs são os medicamentos aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar, prevenir ou aliviar sinais e sintomas de condições de saúde não graves, e podem ser dispensados sem exigência de prescrição ou receita médica, devido à sua segurança e eficácia comprovada, desde que utilizados de forma adequada, conforme as orientações contidas na bula^{1,3,6}.

O sistema global de saúde está em evolução e, com isso, o autocuidado apresenta um papel crescente no tratamento de doenças de menor gravidade, dando aos consumidores maior autonomia para cuidar da própria saúde^{4,5}.

Os MIPs são isentos de prescrição médica, mas não são isentos de orientação para o seu uso e, como qualquer outro medicamento, apresentam riscos à saúde e podem ocasionar danos se utilizados de forma incorreta. Portanto, devem ser tratados com o mesmo cuidado que os medicamentos prescritos, cujas recomendações sobre a dose indicada, contraindicações e interações devem ser seguidas^{7,9}. O uso de medicamentos é uma corresponsabilidade entre o profissional da saúde e o paciente^{8,9}.

Atenção!

O MIP deve ser usado por curto período de tempo. Em caso de não desaparecimento dos sintomas, o médico deverá ser consultado

O papel do profissional de saúde

O profissional farmacêutico tem um papel fundamental na orientação dos indivíduos quanto ao autocuidado e à automedicação apropriada e responsável e, quando necessário, no encaminhamento do paciente ao médico. Para isso, deve iniciar um diálogo com os consumidores, de forma a obter informações detalhadas sobre sua condição de saúde, seu histórico de uso de medicamentos e suas necessidades; auxiliar o paciente na escolha da opção terapêutica mais adequada, eficaz e segura para o seu caso; e educar o paciente, de forma clara e objetiva, sobre o uso racional do medicamento (como usar de forma correta e o que fazer em caso de ocorrência de eventos adversos, por exemplo)^{5,8,10}.



Os MIPs e a automedicação

A automedicação responsável é definida pela OMS como a “prática dos indivíduos em tratar seus próprios sintomas e males menores com medicamentos aprovados e disponíveis sem a prescrição médica e que são seguros quando usados segundo as instruções”¹⁰.

Diversos fatores podem influenciar a prática da automedicação, como a veiculação de propagandas sobre medicamentos na mídia, a disponibilidade de MIPs, a presença de medicamentos nos domicílios, o baixo nível socioeconômico, a crença de que os medicamentos resolvem tudo, as dificuldades de acesso aos serviços de saúde, o aumento da expectativa de vida da população e, conseqüentemente, da carga de doenças crônicas^{11,14}.

No Brasil, de setembro de 2013 a fevereiro de 2014, a prevalência estimada de automedicação foi de 16,1%, sendo maior na região Nordeste (23,8%). No geral, os MIPs corresponderam a 65,5% do total de medicamentos usados por automedicação. Os analgésicos e os relaxantes musculares foram os grupos terapêuticos mais utilizados, sendo a dipirona o fármaco mais consumido no País¹¹.

A prática da automedicação tem preocupado as autoridades sanitárias e ainda é incipiente a conscientização da população quanto aos reais riscos embutidos no consumo de MIPs. Há vários problemas que podem afetar a saúde do paciente, como a hipersensibilidade aos componentes da fórmula, reações adversas e interações com outros medicamentos, vendidos sob prescrição ou não^{4,15}.

Além disso, os pacientes podem fazer um autodiagnóstico errado dos seus sintomas e utilizar os MIPs inapropriadamente, com risco de mascarar a presença de uma doença mais grave que necessite ser avaliada por um médico. Ou ainda, alguns indivíduos podem utilizar doses diárias maiores que as recomendadas na bula do medicamento por acreditar que os efeitos esperados serão maiores ou ocorrerão mais rapidamente¹⁶.

A escolha errada de um medicamento, o uso em doses acima das doses máximas permitidas ou o uso impróprio dos MIPs aumentam o risco de ocorrência de toxicidade e eventos adversos¹⁷.

Para se fazer um diagnóstico adequado de sintomas é necessária a assistência de um profissional de saúde⁸.

Não confunda!

O conceito da automedicação responsável não deve ser confundido com autoprescrição, que é o uso sem receita médica de medicamentos tarjados

Quadro 1: Exemplos de problemas relacionados à automedicação com MIPs

• Uso do medicamento em doses maiores que as recomendadas em bula:

Uma pesquisa feita nos Estados Unidos, com 5.000 indivíduos adultos (18 a 80 anos), mostrou que 23,8% deles usaram doses acima das máximas permitidas de paracetamol em um período de 24 horas¹⁸.

• Uso incorreto do medicamento:

De 2008 a 2014 na França, 160 notificações de reações adversas a medicamentos (1,3% do total) foram resultantes de automedicação (50,5% dos medicamentos eram MIPs). Uso incorreto foi observado com 36% dos medicamentos, principalmente com os anti-inflamatórios não esteroidais e analgésicos¹⁹.

No Reino Unido, pesquisa com 430 adultos mostrou que 19,3% deles usaram MIPs de forma incorreta, 4,1% fizeram uso abusivo e 2% se tornaram dependentes de MIPs. A dependência foi relatada com analgésicos (com ou sem codeína), medicamentos para dormir e produtos à base de nicotina²⁰.

• Ocorrência de interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos:

Na Alemanha, dados de farmacovigilância (2000 a 2008) mostraram que 266 (3,9%) dos pacientes com notificação de suspeitas de reações adversas fizeram automedicação, sendo que 53,8% (n = 144) deles estavam em uso de MIPs. As reações adversas relacionadas à automedicação eram predominantemente queixas gastrointestinais causadas por anti-inflamatórios não esteroidais, principalmente ao ácido acetilsalicílico, e em 102 pacientes (38,3%) ocorreram interações relevantes entre medicamentos usados sob prescrição e os MIPs (mais frequentemente entre o ácido acetilsalicílico e o diclofenaco, este último vendido sob prescrição médica)²¹.

Entre os pacientes que se apresentaram às unidades de emergência de 11 hospitais franceses, entre os meses de março e abril de 2010, 1,72% (n = 52) deles apresentavam reações adversas relacionadas à automedicação, sendo 17 casos causados pelo uso de MIPs e 2 por interações entre MIPs e medicamentos sob prescrição. As reações adversas a medicamentos atribuídas aos MIPs ocorreram em 1% de todos os pacientes em uso de MIPs (n = 1.927)²².

Para evitar riscos à saúde, o paciente deve ler a bula do medicamento e usá-lo corretamente seguindo as recomendações de doses e tempo de tratamento. Em caso de problemas ou dúvidas sobre eventos adversos, interações medicamentosas ou outras, deve procurar um médico ou um farmacêutico^{7,8}.



E se ocorrerem eventos adversos durante o uso de MIPs?

No caso de ocorrência de qualquer evento adverso após o uso de MIPs no Brasil (como, por exemplo, náusea, enjoo, fraqueza, sonolência, reação alérgica), os cidadãos ou profissionais de saúde podem relatá-lo no VigiMed, sistema disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, de acesso fácil e rápido. Após inseridas no VigiMed, as informações relatadas (notificações) são analisadas pela Anvisa de acordo com a gravidade, o risco associado ao evento adverso, a previsibilidade (se o evento era esperado ou não) e a relação causal entre o evento e o medicamento utilizado^{23,24}.

Notificação

Ao notificar no VigiMed a ocorrência de uma reação indesejável após o uso de um medicamento, você contribui com a avaliação da segurança dos medicamentos em nível mundial

Todas as notificações de eventos adversos a medicamentos cadastradas no VigiMed são posteriormente enviadas ao banco de dados mundial da Organização Mundial da Saúde e, juntamente com as notificações de outros países, contribuem para o monitoramento da segurança de medicamentos em nível mundial²³.

Alertas e medidas educativas sobre o uso de MIPs podem aumentar a conscientização da população sobre questões de saúde, como os riscos do mau uso e abuso de medicamentos, e motivar os consumidores a procurar mais informações sobre seu estado de saúde ou sobre um medicamento²⁵.

Regulação sanitária dos MIPs no Brasil

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 98/2016 é a legislação vigente no Brasil que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição³. De acordo com essa RDC, para que um medicamento seja enquadrado como isento de prescrição, é necessária a comprovação dos sete critérios estabelecidos no Quadro 2.

Quadro 2: Critérios para enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição

1. Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica, igual ou superior a dez anos, sendo no mínimo cinco anos no Brasil como medicamento sob prescrição e cinco como MIP no exterior;
2. Segurança – baixo potencial de danos à saúde, intoxicação e interação medicamentosa ou alimentar; reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão;
3. Indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução muito lenta ou inexistente, facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;
4. Utilização por curto período ou por tempo previsto em bula;
5. Ser de fácil manejo pelo paciente ou seu cuidador;
6. Baixo potencial de risco ao paciente em situação de mau uso, abuso e intoxicação;
7. Não apresentar potencial de dependência química ou psíquica.

Fonte: RDC N° 98/2016. Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição²⁶

Na Anvisa, para que um medicamento seja enquadrado como isento de prescrição, além de ser avaliado pela área de registro de medicamentos, deve ser avaliado pela área de farmacovigilância. Após análise pelas duas áreas, suas decisões são compiladas e, então, é emitido um parecer de aprovação ou reprovação do enquadramento como MIP²⁷.

>> ENTENDA AS EMBALAGENS DOS MEDICAMENTOS

As embalagens também são utilizadas para informar a classificação de venda dos medicamentos, referindo-se ao grau de risco que ele pode trazer para a saúde^{1,26,28}.



Medicamentos Isentos de Prescrição

As embalagens não possuem tarja. São medicamentos que não necessitam de prescrição, mas devem ser utilizados de acordo com a orientação de um profissional farmacêutico.



Medicamentos de venda sob prescrição

Embalagens de tarja vermelha. São medicamentos que necessitam de prescrição do médico ou dentista. Podem ser vendidos com ou sem retenção da receita no momento da compra. Contém na caixa a informação que a venda é sob prescrição médica e se a venda é com retenção da receita.



Medicamentos de venda sob prescrição com retenção da receita médica

Embalagens de tarja preta. São medicamentos que necessitam de prescrição do médico ou dentista. São vendidos com retenção da receita no momento da compra. Contém na caixa a informação que a venda é sob prescrição médica e que seu abuso poderá causar dependência.

Para alguns medicamentos de venda sob prescrição, como os entorpecentes, os psicotrópicos e os antimicrobianos, além da retenção da receita, é obrigatória a identificação do comprador e o cadastro da venda no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da Anvisa (SNGPC)¹.

E as bulas dos medicamentos?

Para todos os medicamentos, as bulas destinadas aos pacientes devem conter informações claras e objetivas, organizadas na forma de perguntas e respostas, escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo paciente, e possuir explicações no caso de uso de termos técnicos²⁹.

Para os MIPs, a seguinte frase deve ser incluída com destaque em negrito: “Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”³⁰



ANTES DE USAR O MEDICAMENTO, LEIA A BULA!

Figura 1: Participação dos MIPs no mercado farmacêutico mundial

CANADÁ:

No Canadá, os MIPs representam 16,5% do mercado farmacêutico total³¹. Em 2018, foram gastos mais de 6 milhões de dólares canadenses com MIPs³⁴.

ESTADOS UNIDOS:

Mais de 100 princípios ativos, concentrações ou indicações de MIPs estão no mercado atualmente. A participação dos MIPs no mercado farmacêutico total representa 13,6% das vendas. No ano de 2018, os consumidores americanos gastaram mais de 35 bilhões de dólares em MIPs³¹⁻³³.

BRASIL:

Os MIPs representam aproximadamente 30% das vendas no mercado farmacêutico total³¹.

EUROPA:

Os países orientais Rússia, Ucrânia e Polônia possuem as maiores participações de MIPs no mercado farmacêutico mundial, sendo de 48,5%, 43,9% e 41,8%, respectivamente. Na parte ocidental do continente, as participações são menores: 13,9% na Itália, 12,7% no Reino Unido, 12,6% na Alemanha e 5,5% na Espanha³¹.

Farmacovigilância e MIPs

Apesar dos MIPs serem isentos de prescrição médica, eles não são isentos de riscos, podendo causar danos à saúde dos usuários. O uso incorreto de MIPs aumenta o risco de ocorrência de eventos adversos. Por esse motivo, seus usuários devem procurar a orientação de um farmacêutico para o uso correto do medicamento.

Alguns grupos populacionais são mais suscetíveis a problemas com a utilização de MIPs, como idosos, crianças e gestantes^{9,17}.

Os idosos, além das alterações farmacodinâmicas e farmacocinéticas próprias do envelhecimento, que alteram o metabolismo de medicamentos, geralmente utilizam diversos medicamentos para tratar condições crônicas de saúde, como diabetes e doenças cardiovasculares, sendo mais susceptíveis à polifarmácia. O uso de MIPs nesse grupo populacional, sem aconselhamento adequado de um profissional de saúde, pode aumentar o risco de ocorrência de eventos adversos, seja pela interação com outros medicamentos, seja pela contraindicação de uso na doença presente no indivíduo^{9,17}.

Exemplos de uso de MIPs em idosos e das potenciais interações medicamentosas com medicamentos usados sob prescrição médica são descritos no Quadro 3.



Quadro 3: Estudos sobre o uso de MIPs em idosos

Local:

BRASIL Belo Horizonte/MG (2014-2015)³⁵

População:

170 idosos (idade mediana de 76 anos) de um hospital de ensino do SUS, estando 97,1% deles em uso de polifarmácia (mediana de 11 medicamentos por paciente)

Uso de MIPs e potenciais interações medicamentosas:

- 80,6% dos idosos utilizavam automedicação: 55,5% usavam medicamentos inapropriados para a idade e 56,9% usavam medicamentos em duplicidade terapêutica com os prescritos
- 57 fármacos utilizados por automedicação: 52,6% eram MIPs e os mais frequentes foram os medicamentos que atuam no sistema musculo-esquelético (como relaxantes musculares e anti-inflamatórios não esteroidais); que atuam no sistema nervoso (principalmente antipiréticos e analgésicos, como paracetamol e dipirona); que atuam no trato alimentar e metabolismo (mais frequentes: antiácidos, fármacos para úlcera, refluxo gastroesofágico e constipação, e polivitamínicos)
- 68,6% dos idosos apresentaram pelo menos uma interação entre medicamentos prescritos e MIPs, estando os anti-inflamatórios não esteroidais envolvidos em 86,8% das interações identificadas.

Local:

BRASIL Campinas/SP (2008-2009)³⁶

População:

1.218 idosos não institucionalizados (idade média de 69,9 anos) em uso de medicamentos nos três dias anteriores à pesquisa

Uso de MIPs e potenciais interações medicamentosas:

- 91,1% relataram ter consumido somente fármacos prescritos por médicos ou dentistas e 8,9% relataram consumo concomitante de medicamentos prescritos e não prescritos; 24,8% referiram uso de ao menos cinco medicamentos, com consumo médio de 3,1 medicamentos por idoso
- MIPs mais utilizados: dipirona (25,9%), ácido acetilsalicílico (15,9%), Ginkgo biloba (9,6%), paracetamol (8,8%), vitaminas e sais minerais (4,1%), hioscina (3,7%) e outros fitoterápicos (3,4%)

Local:

ESTADOS UNIDOS (2010-2011)³⁷

População:

2.206 idosos (62 a 85 anos)

Uso de MIPs e potenciais interações medicamentosas:

- 37,9% em uso de MIPs e 63,7%, em uso de suplementos dietéticos (sendo os mais comuns polivitamínicos, suplementos minerais e cálcio)
- 71,7% de uso de MIPs concomitantemente ao uso de medicamentos vendidos sob prescrição médica
- Interações medicamentosas potenciais entre medicamentos vendidos sob prescrição e MIPs ocorreram em 9,4% dos idosos
- Interações medicamentosas potenciais entre diferentes MIPs ocorreram em 2,2% dos idosos

Estudos que avaliam a segurança do uso de MIPs em crianças são escassos e, por isso, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado antes da administração de medicamentos a esse grupo populacional. Exemplos de uso de MIPs por crianças são apresentados no Quadro 4.

Quadro 4: Estudos sobre o uso de MIPs em crianças

Local:

BRASIL Salvador/BA (2006)³⁸

População:

1.382 crianças (4 a 11 anos) vivendo em áreas pobres da cidade

Uso de MIPs e potenciais interações medicamentosas:

48% usaram pelo menos um tipo de medicamento nos 15 dias anteriores à entrevista:

- 59,7% (396 casos) receberam medicamentos não prescritos por médico, sendo a maioria MIPs, principalmente para tratar febre (32,5%), dor de cabeça (11,3%), resfriados ou influenza (10,1%), tosse (9,6%), dor de garganta (6,6%), falta de apetite (6,3%) e helmintíase (4,9%)
- MIPs mais utilizados: analgésicos e antipiréticos (principalmente dipirona e paracetamol), antitussígenos e vitaminas

Local:

FRANÇA (1985-2016)³⁹

População:

Análise retrospectiva das notificações de reações adversas a medicamentos em crianças (< 18 anos) em base de dados de farmacovigilância

Uso de MIPs e potenciais interações medicamentosas:

506 notificações de suspeitas de reações adversas (22,8% do total) relacionadas ao uso de MIPs:

- Problemas dermatológicos e reações adversas gerais foram mais comuns com os MIPs do que com os medicamentos vendidos sob prescrição
- Reações adversas graves relacionadas ao uso de MIPs ocorreram principalmente com ibuprofeno, vacina contra tuberculose, aspirina e paracetamol.

Da mesma forma que para os medicamentos vendidos sob prescrição, ainda há falta de dados adequados de segurança do uso dos MIPs durante a gravidez⁴⁰. Portanto, a automedicação não é recomendada nesse grupo populacional.



Considerações finais

Os MIPs podem causar impactos positivos na saúde pública, ao facilitar o acesso aos medicamentos no tratamento de doenças não graves, desde que sejam utilizados de forma responsável e correta, preferencialmente com orientação de um farmacêutico.

No entanto os MIPs não são isentos de riscos à saúde, assim como os medicamentos vendidos sob prescrição.

É importante conscientizar os consumidores sobre a importância do uso correto dos medicamentos, seguindo as recomendações constantes na bula, e de procurar um farmacêutico em caso de dúvidas sobre potenciais interações medicamentosas ou restrições de uso. Além disso, os consumidores devem ser alertados sobre a necessidade de procurar um médico ou um farmacêutico no caso de uso de MIPs por grupos populacionais que estão mais susceptíveis a eventos adversos.

Os consumidores devem também ser alertados sobre a importância de notificar no sistema VigiMed a ocorrência de eventos adversos decorrentes do uso de MIPs, contribuindo dessa forma com o monitoramento da segurança no uso desses medicamentos.

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos [Internet]. 2010. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/O+que+devemos+saber+sobre+medicamentos/f462f5a1-53b1-4247-9116-a6bcd59cae6c>
2. Esquivel CLW. Tratamento jurídico-penal das fraudes farmacêuticas no âmbito da saúde pública brasileira na atualidade. Universidade Federal do Paraná; 2016.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016. [Internet]. 2016. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412
4. World Health Organization – WHO. The Benefits and Risks of Self-medication. *Drug Inf.* 2000;14(1).
5. Bell J, Dziekan G, Pollack C, Mahachai V. Self-Care in the Twenty First Century: A Vital Role for the Pharmacist. *Adv Ther* . 2016;33:1691–1703.
6. Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP. Conheça o MIP. MIP - medicamentos isentos de prescrição [Internet]. Internet. 2019 [cited 2019 Oct 2]. Available from: <https://abimip.org.br/texto/conheca-o-mip>
7. Soterio KA, Santos MA dos. A automedicação no Brasil e a importância do farmacêutico na orientação do uso racional de medicamentos de venda livre: uma revisão. *Rev da Grad – Publicação TCC Pontifícia Univ Católica do Rio Gd do Sul.* 2016;9(2).
8. Ferreira RL, Júnior ATT. Estudo sobre a automedicação, o uso irracional de medicamentos e o papel do farmacêutico na sua prevenção. *Rev Cient Fac Educ e Meio Ambient [Internet].* 2018;9:570–6.
9. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. *Drug Saf.* 2003;26:1065–74.

10. World Health Organization – WHO. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication [Internet]. Internet. 1998. p. 17p. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/>
11. Arrais PSD, Fernandes MEP, Pizzol T da SD, Ramos LR, Mengue SS, Vera Lucia Luiza, et al. Prevalência da automedicação no Brasil e fatores associados. *Rev Saúde Pública*. 2016;50(supl 2):13s.
12. Naves J de OS, Castro LLC de, Carvalho CMS de, Merchan-Hamann E. Automedicação: uma abordagem qualitativa de suas motivações. *Cien Saude Colet*. 2010;15(supl 1):1751–62.
13. Abay SM, Amelo W. Assessment of self-medication practices among medical, pharmacy, and health science students in Gondar University, Ethiopia. *J Young Pharm*. 2010;2(3):306–10.
14. Yadav S, Rawal G. Self-medication practice in low income countries. *Int J Pharm Chem Anal*. 2015;2(3):139–42.
15. Lage EA, Freitas MI de F, Acurcio F de A. Informação sobre medicamentos na imprensa: uma contribuição para o uso racional? *Cien Saude Colet*. 2005;10(supl.):133–9.
16. Chang J, Lizer A, Patel I, Bhatia D, Tan X, Balkrishnan R. Prescription to over-the-counter switches in the United States. *J Res Pharm Pr*. 2016;5(3):149–154.
17. Kinsey JD, Nykamp D. Dangers of Nonprescription Medicines: Educating and Counseling Older Adults. *Consult Pharm*. 2017;32(5):269–280.
18. Wolf MS, King J, Jacobson K, Francesco L Di, Bailey SC, Mullen R, et al. Risk of Unintentional Overdose with Non-Prescription Acetaminophen Products. *J Gen Intern Med*. 2012;27(12):1587–93.
19. Berreni A, Montastruc F, Bondon-Guitton E, Rousseau V, Abadie D, Durrieu G, et al. Adverse drug reactions to self-medication: a study in a pharmacovigilance database. *Fundam Clin Pharmacol*. 2015;29(5):517–520.
20. Fingleton NA, Watson MC, Duncan EM, Matheson C. Non-prescription medicine misuse, abuse and dependence: a cross-sectional survey of the UK general population. *J Public Health (Bangkok)*. 2016;38(4):722–30.
21. Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J, Rottenkolber D, Farker K, Drewelow B, et al. Self-Medication with Over-the-Counter and Prescribed Drugs Causing Adverse-Drug-Reaction-Related Hospital Admissions: Results of a Prospective, Long-Term Multi-Centre Study. *Drug Saf*. 2014;37(4):225–235.
22. Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, et al. Frequency and Severity of Adverse Drug Reactions Due to Self-Medication: A Cross-Sectional Multicentre Survey in Emergency Departments. *Drug Saf*. 2013;36(12):1159–1168.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigimed: notificação fácil de eventos adversos [Internet]. Internet. 2018 [cited 2019 Nov 22]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5174617&_101_type=content&_101_groupId=2
24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sobre o Notivisa [Internet]. Internet. [cited 2019 Nov 22]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre>
25. Pharmaceutical Association of Malaysia Persatuan Farmaseutikal Malaysia - PhAMA. Code of Conduct for Non Prescription (OTC) Products. Essential Medicines and Health Products Information Portal. A World Health Organization resource. [Internet]. Internet. 2008 [cited 2019 Oct 5]. p. 7p. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18586en/>
26. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 98, de 1° de agosto de 2016. 2016.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de Produtos - Medicamentos. Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição [Internet]. Internet. 2019 [cited 2019 Nov 22]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/solicitacao-de-enquadramento-de-medicamento-como-isento-de-prescricao>
28. Brasil. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Fascículo II - Medicamentos Isentos de Prescrição / Projeto Farmácia Estabelecimento de Saúde. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. 2010.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 47, de 8 de setembro de 2009 [Internet]. 2009. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858>

30. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 47, de 8 de setembro de 2009. 2009.
31. Rodrigues AC. Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão. J Bras Econ Saúde. 2017;9(1):128–36.
32. Consumer HealthCare Products Association - CHPA. White Paper: Value of OTC Medicines to the U.S. Healthcare System [Internet]. Internet. 2019 [cited 2019 Oct 1]. Available from: <http://overthecountervalue.org/white-paper/>
33. Consumer HealthCare Products Association - CHPA. OTC Retail Sales 1964-2018 [Internet]. Internet. 2019 [cited 2019 Oct 8]. Available from: https://www.chpa.org/PR_OTCRetailSales.aspx
34. Statista. Expenditure on prescribed and non-prescribed drugs in Canada from 1975 to 2018 (in million Canadian dollars) [Internet]. Internet. 2019 [cited 2019 Oct 8]. Available from: <https://www.statista.com/statistics/436573/rx-and-non-rx-drug-spending-canada/>
35. Oliveira SBV de, Barroso SCC, Bicalho MAC, Reis AMM. Perfil de medicamentos utilizados por automedicação por idosos atendidos em centro de referência. einstein (São Paulo). 2018;16(4):1–7.
36. Oliveira MA de, Francisco PMSB, Costa KS, Barros MB de A. Automedicação em idosos residentes em Campinas, São Paulo, Brasil: prevalência e fatores associados. Cad Saúde Pública. 2012;28(2):335–45.
37. Qato DM, Wilder J, Schumm LP, Gillet V, Alexander GC. Changes in Prescription and Over-the-Counter Medication and Dietary Supplement Use Among Older Adults in the United States, 2005 vs 2011. JAMA Intern Med. 2016;176(4):473–482.
38. Santos DB dos, Barreto ML, Coelho HLL. Consumo de medicamentos prescritos e não prescritos entre crianças residentes em áreas pobres de Salvador, Bahia, Brasil. Cad Saúde Pública. 2011;27(10):2032–40.
39. Durrieu G, Maupiler M, Rousseau V, Chebanel L, Montastruc F, Bondon-Guitton E, et al. Frequency and Nature of Adverse Drug Reactions Due to Non-Prescription Drugs in Children: A Retrospective Analysis from the French Pharmacovigilance Database. Pediatr Drugs. 2017;20(1):81–87.
40. Chambers C. Over-the-counter medications: Risk and safety in pregnancy. Semin Perinatol. 2015;39:541 – 544.

NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS E VACINAS NO <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Sistema
Único
de Saúde

Expediente

ELABORADORES

- Flávia Cristina Ribeiro Salomon
- Jakeline Ribeiro Barbosa

NÚCLEO EDITORIAL

Anvisa

- Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araújo
- Bianca Kollross
- Fernanda Simioni Gasparotto
- Fernanda Maciel Rebelo
- Karen Fleck
- Leandro Braga Ribeiro
- Marcelo Vogler de Moraes
- Yannie Silveira Gonçalves

Fiocruz

- Flávia Cristina Ribeiro Salomon
- Jakeline Ribeiro Barbosa
- Flávia Tavares Silva Elias
- Daniella Cristina Rodrigues Pereira

REVISÃO

- Cejana Cirilo Passos
- Flávia Tavares Silva Elias
- Marcelo Vogler de Moraes

FINANCIAMENTO

Projeto “Ações para Apoio à Governança Regulatória de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” entre Anvisa e Fiocruz Brasília