

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Perfil sociodemográfico e clínico de gestantes de alto risco e prescrição de medicamentos durante o pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato

Deise Luisa Locatelli

Porto Alegre, 2024

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Perfil sociodemográfico e clínico de gestantes de alto risco e prescrição de medicamentos durante o pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato

Dissertação apresentada por Deise Luisa Locatelli  
para obtenção do GRAU DE MESTRE em Assistência  
Farmacêutica

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Tatiane da Silva Dal Pizzol  
Coorientador: Prof. Dr. Leonardo Régis Leira

Porto Alegre, 2024

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, em nível de Mestrado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 01 de outubro de 2024, pela Banca Examinadora constituída por:

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Camila Giugliani. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia e Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lorena Rocha Ayres. Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Espírito Santo

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marysabel Pinto Telis Silveira. Programa de Pós-Graduação Multicêntrico em Ciências Fisiológicas, Universidade Federal de Pelotas

#### CIP - Catalogação na Publicação

Locatelli, Deise Luisa  
Perfil sociodemográfico e clínico de gestantes de alto risco e prescrição de medicamentos durante o pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato / Deise Luisa Locatelli. -- 2024. 76 f.  
Orientadora: Tatiane da Silva Dal Pizzol.  
  
Coorientadora: Leonardo Régis Leira.  
  
Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Porto Alegre, BR-RS, 2024.  
  
1. Gravidez de Alto Risco. 2. Saúde Materno-Infantil. 3. Uso de Medicamentos. I. da Silva Dal Pizzol, Tatiane, orient. II. Leira, Leonardo Régis, coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho ao meu avô Luiz Locatelli (*in memoriam*), e à minha mãe, Gladis Teresinha Scherer. Professores que exerceram a profissão com orgulho e dedicação. O amor de ambos pelo ensino foi e continua sendo uma inspiração em meu caminho acadêmico.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço à Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Tatiane da Silva Dal Pizzol pela orientação durante todo o período do mestrado, pelos valiosos ensinamentos, suporte e pela confiança depositada em mim ao longo deste percurso.

Ao Prof. Dr. Leonardo Régis Leira, pela coorientação e contribuição no desenvolvimento desta pesquisa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGASFAR) pela oportunidade de realizar este trabalho e por todo o apoio institucional oferecido.

Às colegas e amigas farmacêuticas, Dr<sup>ª</sup>. Karin Hepp Schwambach, Silvia Angélica Marques, Claudia Fertsch e Paula Schneider, expresso a minha gratidão pelo incentivo e apoio constantes durante o desenvolvimento da pesquisa.

À Daniela Avila Ayoub, agradeço pelo tempo dedicado à coleta de dados, bem como pela troca de aprendizado ao longo da elaboração deste trabalho.

À minha família pelo apoio e compreensão que foram essenciais para a realização deste passo significativo na minha trajetória acadêmica e profissional.

## RESUMO

**Objetivos:** Descrever o perfil clínico, sociodemográfico e de prescrição de medicamentos por gestantes de alto risco, acompanhadas nos diferentes momentos da gestação: pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato. **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, transversal, onde foram analisados dados do prontuário de gestantes de alto risco atendidas em um hospital materno infantil, entre setembro de 2021 e março de 2022. Foram coletados os seguintes dados: idade, histórico clínico e reprodutivo, uso de medicamentos, tabaco, álcool e drogas ilícitas na gestação, parto e pós-parto, complicações clínicas, internação hospitalar durante a gestação, e tipo de parto. Os dados foram analisados por meio da estatística descritiva. **Resultados:** Analisamos 312 gestantes, com média de 25,6 anos (DP=7,9), brancas (68%), com ensino fundamental incompleto (26,1%), multigestas (58%), com predomínio de mulheres que não planejaram a gestação (69,2%), cuja principal condição clínica prévia à gestação foi transtorno psiquiátrico (17,9%), seguido de hipertensão arterial (10,6%). A maioria (80%) apresentou complicações clínicas durante a gestação, sendo prevalente: diabetes gestacional (36,2%), suspeita/monitoramento de malformação fetal (14,4%) e hipertensão gestacional/pré-eclâmpsia (13,5%). Durante o pré-natal, 22,8% necessitaram de internação devido: a pré-eclâmpsia (5,1%), controle glicêmico (4,8%), pielonefrite (3,5%) e insuficiência istmocervical (2,9%), entre outros motivos. O tempo de internação hospitalar foi de 1 a 7 dias para 48,6%. Todas as mulheres utilizaram medicamentos no período gestacional, com média de 9,25 (DP=6,06) no pré-natal; 11,06 (DP=4,01) durante a internação hospitalar para o parto; e 8,98 (DP=3,2) no puerpério imediato. Os medicamentos mais prescritos durante o pré-natal foram sulfato ferroso e insulina NPH. Na internação hospitalar para o parto, os medicamentos mais prescritos foram ocitocina e dipirona, e no puerpério, metoclopramida e paracetamol. Durante o pré-natal houve o predomínio de uso de medicamentos da categoria C (36%, n=47) e B (24%, n=31) da *Food and Drug Administration* (FDA). **Conclusões:** Os resultados demonstram um perfil composto por mulheres jovens com baixa escolaridade, que não planejaram a gestação, evidenciando que as políticas de planejamento familiar não estão sendo plenamente efetivas. O elevado uso de medicamentos pode estar relacionado às condições de saúde das gestantes que, se não tratadas, representam riscos para a mãe e feto. Os tratamentos utilizados estão de acordo com a literatura.

**Palavras-chave:** Gravidez de Alto Risco, Saúde Materno-Infantil, Uso de Medicamentos

## ABSTRACT

**Purpose:** To describe the clinical, sociodemographic and medication prescription profile of high-risk pregnant women, monitored at different stages of pregnancy: prenatal care, hospital admission for delivery and immediate postpartum. **Methods:** This is a descriptive, retrospective, cross-sectional study, where data were collected from the medical records of high-risk pregnant women treated at a maternal and child hospital between September 2021 and March 2022. The following data were collected: age, clinical and reproductive history, use of medications, tobacco, alcohol, and illicit drugs during pregnancy, delivery, and postpartum, clinical complications, hospital admission during pregnancy, and type of delivery. Data were analyzed using descriptive statistics. **Results:** We analyzed 312 pregnant women, with a mean age of 25.6 years (SD = 7.9), white (68%), with incomplete elementary education (26.1%), multigravidas (58%), with a predominance of women who did not plan the pregnancy (69.2%), whose main clinical condition prior to pregnancy was psychiatric disorder (17.9%), accompanied by arterial hypertension (10.6%). The majority (80%) presented clinical complications during pregnancy, the most prevalent being: gestational diabetes (36.2%), suspicion/monitoring of fetal malformation (14.4%) and gestational hypertension/preeclampsia (13.5%). During prenatal care, 22.8% required hospitalization due to: preeclampsia (5.1%), glycemic control (4.8%), pyelonephritis (3.5%) and isthmocervical insufficiency (2.9%), among other reasons. The length of hospital stay was 1 to 7 days for 48.6%. All women used medications during pregnancy, with an average of 9.25 (SD=6.06) during prenatal care; 11.06 (SD=4.01) during hospitalization for delivery; and 8.98 (SD=3.2) in the immediate postpartum period. The most prescribed medications during prenatal care were ferrous sulfate and NPH insulin. During hospitalization for delivery, the most prescribed medications were oxytocin and dipyron, and in the postpartum period, metoclopramide and paracetamol. During prenatal care, there was a predominance of use of category C (36%, n=47) and B (24%, n=31) medications from the Food and Drug Administration (FDA). **Conclusions:** The results demonstrate a profile composed of young women with low levels of education who did not plan their pregnancy, evidencing that family planning policies are not being fully effective. The high use of medications may be related to the health conditions of pregnant women which, if left untreated, pose risks to the mother and fetus. The treatments used are in accordance with the literature.

**Key-words:** Pregnancy, High-Risk, Maternal and Child Health, Drug Utilization

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	12
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	14
2.1 Gestação de Alto Risco.....	14
2.1.1 Aspectos conceituais e clínicos da gestação de alto risco .....	14
2.1.2 Razão de Mortalidade Materna e gestação de alto risco .....	16
2.1.3 Perfil epidemiológico da gestação de alto risco .....	18
2.1.4 Acompanhamento pré-natal na gestação de alto risco.....	19
2.2 Estudos de Utilização de Medicamentos na Gestação.....	21
2.3 Segurança no uso de medicamentos na gestação.....	25
2.4 Uso de medicamentos durante o parto e pós-parto imediato.....	30
2.5 Segurança no uso de medicamentos durante o parto e pós-parto imediato .....	31
3. JUSTIFICATIVA.....	32
4. OBJETIVOS.....	33
4.1 Objetivo geral: .....	33
4.2 Objetivos específicos:.....	33
5. ARTIGO.....	34
PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DE GESTANTES DE ALTO RISCO E PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS DURANTE O PRÉ-NATAL, INTERNAÇÃO HOSPITALAR PARA O PARTO E PÓS- PARTO IMEDIATO .....	34
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	57
7. REFERÊNCIAS .....	58
8. APÊNDICES.....	62
9. ANEXO.....	73

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Perfil sociodemográfico das gestantes de alto risco e uso de substâncias. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n= 312) ..... **50**
- Tabela 2.** Perfil clínico das gestantes de alto risco e complicações de saúde ao longo do pré-natal. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n= 312) ..... **51**
- Tabela 3.** Medicamentos mais prescritos para gestantes de alto risco durante o pré-natal, conforme grupo terapêutico e classificação de risco gestacional. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2.912) ..... **52**
- Tabela 4.** Medicamentos mais prescritos para as gestantes de alto risco durante a internação hospitalar para o parto. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=3.381) ..... **55**
- Tabela 5.** Principais medicamentos utilizados por gestantes de alto risco durante o pós-parto imediato. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2.740) ..... **56**
- Tabela 1S.** Medicamentos prescritos para gestantes de alto risco durante o pré-natal, conforme grupo terapêutico e classificação de risco gestacional. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2.912) ..... **62**
- Tabela 2S.** Medicamentos prescritos para as gestantes de alto risco durante a internação hospitalar para o parto. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=3.381) ..... **67**
- Tabela 3S.** Medicamentos utilizados por gestantes de alto risco durante o pós-parto imediato. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2740) ..... **70**

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1.** Distribuição dos dez medicamentos mais prescritos conforme o trimestre gestacional. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2638) ..... **54**

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AAE	Atenção Ambulatorial Especializada
AAS	Ácido acetilsalicílico
APS	Atenção Primária à Saúde
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Good Administration</i>
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CBO	Código Brasileiro de Ocupações
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
DMG	Diabetes Mellitus Gestacional
EUM	Estudos de Utilização de Medicamentos
FDA	<i>United States Food and Drug Administration</i>
GAR	Gestantes/Gestação de Alto Risco
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HMIPV	Hospital Materno Infantil Presidente Vargas
IMC	Índice de Massa Corporal
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
ITU	Infecção do Trato Urinário
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PHPN	Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento
PNAR	Pré-Natal de Alto Risco
RDC	Resolução Diretora Colegiada
RMM	Razão de Mortalidade Materna
RS	Rio Grande do Sul
SUS	Sistema Único de Saúde
TGA	<i>Australian Therapeutic Good Administration</i>
VDRL	<i>Veneral Disease Research Laboratory</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

## 1. INTRODUÇÃO

A gestação é um evento fisiológico e marcante na vida da mulher e que, na maioria das vezes, transcorre sem complicações. Entretanto, algumas características individuais, condições sociodemográficas, história reprodutiva anterior e condições clínicas prévias à gestação podem trazer risco aumentado para o desenvolvimento de patologias com potencial de óbito materno-fetal, tornando a gestação de alto risco (BRASIL, 2022).

Dentre os fatores de risco que ocorrem comumente em gestantes de alto risco, encontram-se: extremos de idade, vulnerabilidade social, tabagismo, alcoolismo, diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatias, epilepsia, pré-eclâmpsia, aloimunização e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (AQUINO; SOUTO, 2015). Estas condições necessitam de um cuidado pré-natal especializado e, para a grande maioria delas, será indicado tratamento farmacológico.

A prescrição de medicamentos para mulheres grávidas é um desafio para os médicos, pois a literatura a respeito do uso de medicamentos por gestantes é escassa. São poucos os ensaios clínicos randomizados nesta população, devido a empecilhos éticos e técnicos, tornando de grande importância a construção de evidências advindas de estudos observacionais (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2004).

Estudos apontam que mais de 80% das mulheres usam ao menos um medicamento durante a gestação (MENGUE *et al.*, 2001; LUPATTELLI *et al.*, 2014; DANTAS *et al.*, 2018; BLOTIÈRE *et al.*, 2021). No entanto, há um pequeno número de publicações a respeito do perfil de uso de medicamentos por gestantes de alto risco (ARAÚJO *et al.*, 2013; PATEL; JOSHI; PATEL, 2013; NAGAI, 2017; NAGAI *et al.*, 2022; PAWAR *et al.*, 2022).

Dentre as razões descritas na literatura para o elevado consumo de medicamentos por gestantes estão: o tratamento de doenças crônicas e de manifestações clínicas inerentes à própria gestação (FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002); a

suplementação de vitaminas, ferro e ácido fólico (LUNARDI-MAIA; SCHUELTER-TREVISOL; GALATO, 2014); o não planejamento da gestação, visto que o desconhecimento pela mulher do estado gravídico resulta em uma maior chance de exposição não intencional a medicamentos (NAGAI *et al.*, 2022); bem como o fenômeno da medicalização da saúde (GOMES *et al.*, 2001; ARAÚJO *et al.*, 2013).

Muitos fármacos podem atravessar a barreira placentária e atingir a circulação fetal, podendo causar danos ao feto. Sempre que for prescrito um medicamento durante a gravidez, cabe aos profissionais de saúde avaliar o risco-benefício do uso, através da busca por informações baseadas em evidências. É possível encontrar informações sobre o risco de potenciais efeitos nocivos para o feto através da consulta às classificações de risco materno e fetal, as quais possuem dados provenientes de estudos pré-clínicos e de experiências clínicas adquiridas ao longo dos anos (BASGUL *et al.*, 2007).

A carência de estudos não se limita apenas ao período da gestação, também são poucas as pesquisas sobre o uso de medicamentos durante o parto e pós-parto imediato. Durante o parto, a utilização de medicamentos tem por finalidade induzir o trabalho de parto, diminuir a dor, manejar condições clínicas agudas e doenças crônicas das gestantes. Porém, pode haver efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos para a mãe e recém-nascido (SILVEIRA *et al.*, 2019). Em um estudo multicêntrico, verificou-se que durante o período intraparto 79% das mulheres receberam em média 3,3 medicamentos, sendo os analgésicos/anestésicos (31,8%) os mais prescritos (CGDUP, 1992). Já no Brasil, estudos apontam estimativas de uso de medicamentos no parto acima de 90% (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2004; PERINI; MAGALHÃES; NORONHA, 2005; SILVEIRA *et al.*, 2019).

No pós-parto imediato, o uso de determinados medicamentos pode interferir na produção de leite ou causar efeitos indesejados nos bebês amamentados com leite materno (SILVEIRA *et al.*, 2019). A maioria dos medicamentos pode ser prescrita com segurança durante a amamentação, todavia recomenda-se a avaliação da compatibilidade dos medicamentos através da consulta à literatura especializada (ISMP BRASIL, 2019).

Diante do exposto, fica clara a necessidade da realização de pesquisas abordando o uso de medicamentos por gestantes de alto risco durante o pré-natal, internação hospitalar para

o parto e pós-parto imediato, visto o elevado consumo de medicamentos durante o período gestacional e perinatal, e a carência de informações a respeito da segurança e eficácia do uso de medicamentos para esta população.

## **2. REVISÃO DA LITERATURA**

### **2.1 Gestação de Alto Risco**

#### **2.1.1 Aspectos conceituais e clínicos da gestação de alto risco**

A gestação é um evento fisiológico e marcante na vida da mulher, que na maioria das vezes transcorre sem complicações. Esse período deve ser visto pelas gestantes e equipe de saúde como parte de uma experiência de vida saudável, envolvendo mudanças dinâmicas do ponto de vista físico, social e emocional (SAMPAIO; ROCHA; LEAL, 2018). No entanto, há casos em que a gestante apresenta problemas de saúde ou outras condições que tornam esse período suscetível a agravos para a saúde da mãe, do feto ou do recém-nascido. Nestas situações, a gestação é considerada de alto risco (ANTUNES; ROSSI; PELLOSO, 2020).

De acordo com o Manual de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022), algumas características individuais, condições sociodemográficas, história reprodutiva anterior e condições clínicas prévias à gestação podem trazer risco aumentado para o desenvolvimento de patologias com potencial de óbito materno-fetal. São consideradas condições individuais e sociodemográficas de identificação de maior risco na gestação atual: idade inferior a 15 anos ou superior a 40 anos; IMC>40 ou baixo peso no início da gestação (IMC<18); transtornos alimentares como bulimia e anorexia; e dependência ou abuso de tabaco, álcool ou outras drogas.

Em relação às condições clínicas prévias que enquadram a gestação como de alto risco, destacam-se: hipertensão arterial crônica, diabetes mellitus prévio à gestação, tireoidopatias, cirurgia bariátrica, transtornos mentais, antecedentes de tromboembolismo, cardiopatias, doenças hematológicas, nefropatias, neuropatias, hepatopatias, doenças autoimunes, ginecopatias, câncer diagnosticado, transplantes, e portadoras do vírus da imunodeficiência humana (BRASIL, 2022).

A gestação de alto risco também pode ocorrer em mulheres com história reprodutiva anterior de: abortamento espontâneo de repetição, parto pré-termo em qualquer gestação anterior, restrição de crescimento fetal, óbito fetal de causa não identificada, história de insuficiência istmocervical, isoimunização Rh, acretismo placentário, pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou síndrome de HELLP (BRASIL, 2022).

Ao longo da gravidez podem ocorrer intercorrências clínicas/obstétricas que tornam a gestação de alto risco, como nos casos de: síndromes hipertensivas, restrição de crescimento fetal, feto acima do percentil 90% ou suspeita de macrossomia, oligoâmnio/polidrâmnio, suspeita atual de insuficiência istmocervical, suspeita de acretismo placentário, placenta prévia, hepatopatias, anemia grave ou anemia refratária ao tratamento, suspeita de malformação fetal ou arritmia fetal, isoimunização Rh, suspeita ou diagnóstico de câncer, transtorno mental e quadros de doenças infecciosas na gestação como: infecção urinária alta, sífilis, toxoplasmose aguda, rubéola, citomegalovírus, herpes simples, tuberculose, hanseníase, hepatites, condiloma acuminado (BRASIL, 2022).

As gestantes de alto risco podem passar por situações clínicas consideradas de urgência/emergência obstétrica e que são motivos para internação hospitalar, tais como: vômitos incoercíveis não responsivos ao tratamento, anemia grave ( $Hb \leq 7$  g/dL), cefaleia intensa e súbita, crise aguda de asma, edema agudo de pulmão, crise hipertensiva ( $PA \geq 160/110$  mmHg), sinais premonitórios de eclâmpsia e eclâmpsia/convulsões, hipertermia (temperatura axilar  $\geq 37,8^\circ C$ ) na ausência de sinais ou sintomas clínicos de infecção das vias aéreas superiores, suspeita de trombose venosa profunda, suspeita/diagnóstico de abdome agudo, suspeita/diagnóstico de pielonefrite, infecção ovular, prurido gestacional/icterícia, hemorragias na gestação (incluindo descolamento prematuro de placenta, placenta prévia), e idade gestacional de 41 semanas ou mais (BRASIL, 2022).

Há evidências provenientes de pesquisas realizadas em diferentes países, de que a estratificação de risco gestacional tem sido associada a impactos positivos nos resultados clínicos e maior eficiência no uso dos recursos da saúde (BRASIL, 2019). Cabe ressaltar que quanto maior o número de fatores de risco combinados, mais complexa é a situação da gestação, implicando em uma maior vigilância e cuidado. Mesmo uma gestação que está transcorrendo bem pode se tornar de risco a qualquer momento, durante a evolução

da gestação ou durante o trabalho de parto (BRASIL, 2019).

A estratificação de risco gestacional busca que cada gestante receba o cuidado necessário às suas demandas, por equipes com nível de especialização e qualificação apropriado. Deve ser iniciada na primeira consulta do pré-natal, sendo dinâmica e contínua ao longo da gestação. As gestantes de alto risco necessitam, além do suporte no seu território, cuidados especializados em serviços de referência secundário ou terciário com instalações neonatais que ofereçam cuidados específicos (BRASIL, 2022).

### **2.1.2 Razão de Mortalidade Materna e gestação de alto risco**

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) todos os dias, aproximadamente 830 mulheres morrem em todo o mundo devido a causas evitáveis relacionadas à gravidez e ao parto (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023). A Razão de Mortalidade Materna (RMM) é um importante indicador para avaliar a qualidade da assistência às mulheres durante o pré-natal, parto e nascimento. Conforme o Manual de Gestação de Alto Risco do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022, p. 24) “A morte materna é definida como óbito de uma mulher durante a gestação ou até 42 dias após o término da gestação, independente da duração ou da localização da gravidez, devida a qualquer causa relacionada ou agravada pela gravidez ou por medidas em relação a ela, porém não devida a causas acidentais ou incidentais”.

Em relação a dados epidemiológicos de âmbito internacional, o relatório *European Perinatal Health Report* (2015-2019), realizado pelo projeto Euro-Peristat, que engloba dados de saúde materna, fetal e neonatal de 29 países europeus, informa que nestes países anualmente há mais de 5 milhões de parturientes. A taxa de mortalidade materna foi descrita como rara, variando de 3 mortes por 100.000 nascidos-vivos (Estônia, Itália, Áustria, Polônia) a 10 mortes por 100.000 nascidos-vivos (Letônia, Hungria, Eslovênia e Romênia), porém pode haver subnotificação nas estatísticas registradas. O relatório descreve que a proporção de mulheres grávidas com mais de 35 anos vem aumentando, principalmente na Itália (35%) e Portugal (22%). Também destaca a prevalência do tabagismo em gestantes, sendo mais frequente na Escócia (19%), França (18%) e País de Gales (16%). Em diversos países mais de 10% das grávidas eram obesas, destacando-se a

Bélgica (14%) e Alemanha (14%). Ressalta-se o aumento de cesarianas em quase todos os países integrantes do projeto.

Conforme a declaração conjunta sobre a redução da morbimortalidade e mortalidade materna publicada pela OPAS (2023), quase 8.000 mulheres morreram durante a gravidez, parto e em até 42 dias pós-parto na América Latina e Caribe, entre o período de 2015 a 2020. E após 2020, a situação tornou-se mais crítica devido à pandemia de COVID-19, chegando-se a uma taxa de mortalidade materna de 113 mortes por 100.000 nascidos-vivos no ano de 2021, um aumento alarmante em comparação aos anos pré-pandêmicos.

Em relação ao Brasil, dados do Boletim Epidemiológico sobre a Mortalidade Materna, Infantil e Fetal de 2023, publicado pela Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, a RMM chegou a 117,4 mortes por 100 mil nascidos-vivos no ano de 2021 no país. Destacando como principais causas de mortalidade materna, no Rio Grande do Sul: COVID-19 (56,2%), Pré-eclâmpsia e Eclâmpsia (8,9%), Hemorragia puerperal (7,2%) e Doenças do aparelho circulatório (6,1%) (SES/RS, 2023, p. 6).

Cabe destacar que as disparidades raciais tem sido associadas à mortalidade materna. Silva e colaboradores (2024) compararam a taxa de mortalidade materna entre mulheres pretas, pardas e brancas, utilizando dados públicos do Ministério da Saúde do Brasil, referentes ao período de 2017 a 2022. A RMM no Brasil foi significativamente maior entre mulheres pretas do que para mulheres brancas ou pardas em todos os anos disponíveis, antes e durante a pandemia de COVID-19, em todas as regiões geográficas e faixas etárias brasileiras.

Dados da OPAS, chamam a atenção para a associação entre a mortalidade materna e as desigualdades sociais, destacando-se que 99% de todas as mortes maternas ocorrem em países em desenvolvimento, sendo mais elevada entre as mulheres que vivem em áreas rurais e comunidades mais pobres. Assim como aponta o Manual do Ministério da Saúde sobre a gestação de alto risco, “o óbito materno vai além das questões ligadas ao acesso pré-natal de qualidade, assistência ao parto seguro e cuidado puerperal apropriado, mas diz respeito também às fragilidades do planejamento familiar, em especial no risco reprodutivo, aos grandes desertos sanitários desse país continental e a um eficiente sistema

de referência e contrarreferência para atender casos mais graves” (BRASIL, 2022, p. 8).

### **2.1.3 Perfil epidemiológico da gestação de alto risco**

Estima-se que 15% das gestantes sejam de alto risco e 85% sejam de risco habitual ou apresentem fatores de risco intermediário (BRASIL, 2019). O acompanhamento das gestantes de alto risco é fundamental para reduzir o risco de mortalidade materna, visto que estas mulheres apresentam os casos mais complexos de assistência na gravidez, podendo evoluir para desfechos desfavoráveis, por muitas vezes sendo necessária a internação hospitalar (BRASIL, 2019).

Nos últimos anos, têm surgido publicações a respeito do perfil epidemiológico de gestantes de alto risco em diferentes estados do Brasil. Estas pesquisas tem como objetivo identificar os principais fatores de risco gestacionais, fornecendo subsídio para construção de políticas públicas que resultem em melhoria na assistência à saúde prestada a estas pacientes (ANJOS *et al.*, 2014; GARCIA *et al.*, 2019; GADELHA *et al.*, 2020).

No Pará, pesquisa realizada em um hospital referência para o atendimento de gestantes de alto risco identificou que 17% das gestantes de alto risco encontravam-se em extremos de idade, 77% eram pardas, 43% possuíam apenas o ensino fundamental, 42% eram casadas, 66% não tinham comorbidades prévias à gestação e 40,5% foram encaminhadas ao serviço de referência devido a hipertensão arterial (ANJOS *et al.*, 2014). Em um estudo feito no estado do Rio de Janeiro, o perfil de gestantes de alto risco foi composto por mulheres de até 30 anos, que viviam com o companheiro, 59,5% eram multigestas, as principais razões de encaminhamento ao serviço de referência foi amniorrexe prematura e hipertensão arterial (AZEVEDO *et al.*, 2017). Em Minas Gerais, em um estudo sobre o perfil epidemiológico de gestantes de alto risco e fatores relacionados ao encaminhamento para serviços especializados, a maioria das mulheres tinha idade média de 29 anos, 19% eram hipertensas crônicas e 14,2% desenvolveram diabetes gestacional, 35,5% das mulheres eram casadas e 37% possuíam ensino médio completo (GUEDES *et al.*, 2022).

Na região sul, em um estudo realizado no Paraná, o perfil de gestantes de alto risco atendidas em um serviço de referência foi de 70,5% de mulheres em idade reprodutiva

favorável, 86,8% com companheiro, 55,8% com ensino médio, com as seguintes comorbidades: 39,8% hipertensão, 23,8% diabetes mellitus, 16,3% pré-eclâmpsia, e 9,4% obesidade (MEDEIROS *et al.*, 2019). Em uma pesquisa realizada no Rio Grande do Sul, 29,4% das gestantes pertenciam a faixa etária de 30 a 34 anos, 50,6% com ensino fundamental, 82% de cor branca, 75,1% viviam com o companheiro, 76,8% eram multíparas, 21% foram encaminhadas a um ambulatório especializado devido a hipertensão arterial e 12,9% por diabetes mellitus gestacional (JANTSCH *et al.*, 2017).

Ao analisar os dados do perfil epidemilógico das gestantes de alto risco em diferentes regiões do país, a partir dos estudos relatados, observa-se que maioria encontrava-se na faixa etária de até 30 anos, eram multíparas, tendo a hipertensão arterial e diabetes como principais motivos de encaminhamento ao serviço especializado.

#### **2.1.4 Acompanhamento pré-natal na gestação de alto risco**

O acompanhamento pré-natal de alto risco visa reduzir as altas taxas de morbimortalidade materna, perinatal e neonatal, através do acesso a consultas que promovam o vínculo entre a gestante e a equipe de saúde e que garantam a qualidade da assistência durante o pré-natal, parto e puerpério, bem como a assistência neonatal (BRASIL, 2022).

Com o objetivo de assegurar a melhoria do acesso, cobertura e qualidade do acompanhamento pré-natal, assistência ao parto e puerpério às gestantes e ao recém-nascido, o Ministério da Saúde criou o Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento (PHPN), através da Portaria/GM n.o 569, de 1/6/2000 (BRASIL, 2000). Para o adequado acompanhamento pré-natal, o programa recomenda: realização de no mínimo seis consultas de pré-natal, de exames laboratoriais a exemplo da tipagem ABO-Rh, VDRL, testagem anti-HIV, e a aplicação de imunizantes. O documento também ressalta a importância da estratificação de risco gestacional e do acesso à unidade de referência para atendimento ambulatorial e/ou hospitalar à gestação de alto risco.

Em 2011, o Ministério da Saúde estabeleceu a Rede Cegonha, definida como uma rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro, crescimento e desenvolvimento saudáveis (BRASIL, 2011). Tendo como diretrizes (BRASIL, 2011): I - garantia do acolhimento com avaliação e

classificação de risco e vulnerabilidade, ampliação do acesso e melhoria da qualidade do pré-natal; II - garantia de vinculação da gestante à unidade de referência e ao transporte seguro; III - garantia das boas práticas e segurança na atenção ao parto e nascimento; IV - garantia da atenção à saúde das crianças de zero a vinte e quatro meses com qualidade e resolutividade; V - garantia de acesso às ações do planejamento reprodutivo. A implementação da Rede Cegonha teve como objetivo organizar a Rede de Atenção Materno Infantil para garantia do acesso, acolhimento e resolutividade. E com isto, reduzir a mortalidade materna e infantil, com ênfase no componente neonatal (BRASIL, 2011).

Recentemente, em setembro de 2024, o Governo Federal lançou a Rede Alyne, uma estratégia de reestruturação da antiga Rede Cegonha, com o objetivo de reduzir a mortalidade materna em 25%. Além de expandir as ações voltadas para saúde materno infantil, o novo programa busca diminuir a mortalidade materna de mulheres negras em 50% até 2027. A iniciativa homenageia a jovem negra Alyne Pimentel, que faleceu aos 28 anos, grávida, vítima de negligência médica. O caso da Alyne fez do Brasil o primeiro país condenado por morte materna pelo Sistema Global de Direitos Humanos em todo o mundo. Entre as inovações da Rede Alyne estão a reestruturação dos serviços de urgência e emergência, o incentivo ao aleitamento materno, e maiores investimentos em pré-natal, leitões canguru e no modelo de financiamento por nascido vivo (BRASIL, 2024).

Em 2019 foi publicada a nota técnica para a organização da rede de atenção à saúde com foco na atenção primária à saúde (APS) e na atenção ambulatorial especializada (AAE), contemplando a temática da Saúde da Mulher na Gestação, Parto e Puerpério. Conforme este documento, o ciclo da gestação, parto e puerpério é uma circunstância na vida da mulher, e necessita de uma resposta proativa, contínua e integrada do sistema de saúde. Para tal, deve-se conhecer a população-alvo residente no território de saúde, sua classificação de risco de acordo com a complexidade da condição de saúde, e dimensionar a oferta de serviços de saúde conforme as necessidades de saúde identificadas (BRASIL, 2019).

A nota técnica ressalta que as gestantes estratificadas como de alto risco devem ter o pré-natal compartilhado entre a APS e AAE. O foco do acompanhamento deve ser: estabilização clínica, vigilância para a detecção precoce de agravos decorrentes dos fatores de risco e morbidades identificadas, fortalecimento e apoio sociofamiliar e suporte direto à gestante e à família (BRASIL, 2019).

As equipes devem elaborar um plano de cuidados com enfoque na estabilização da gestante e alcance das metas terapêuticas, devendo monitorar a gestante durante os atendimentos sequenciais até a estabilização, e avaliar a necessidade de internação ou de outros serviços especializados dentro da Rede de Atenção à Saúde Materno Infantil (BRASIL, 2019).

Durante todo o pré-natal, a gestante de alto risco será acompanhada pela APS, realizando todos os exames de rotina, imunização, medicamentos profiláticos e orientações. A AAE deve aprofundar o manejo da morbidade e outras situações que caracterizam o alto risco, com foco no tratamento adequado e na estabilização até o momento do parto e nascimento (BRASIL, 2019).

O manejo da gestação de alto risco deverá ser feito por meio de uma equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar, composta por: médico obstetra, enfermeiro, psicólogo, assistente social, fisioterapeuta e nutricionista. Todos devem participar do primeiro ciclo de atendimentos, realizando uma avaliação diagnóstica abrangente, a partir da qual será elaborado o plano de cuidados (BRASIL, 2019).

O farmacêutico pode integrar a equipe multiprofissional contribuindo para ações que visam a adesão ao tratamento, avaliação do risco-benefício e segurança do uso de medicamento na gestação, orientação e educação em saúde. Participando da elaboração do plano de cuidados da gestante durante seu acompanhamento pré-natal, parto e puerpério (BRILHANTE DE AGUIAR *et al.*, 2020; NAGAI *et al.*, 2022).

## **2.2 Estudos de Utilização de Medicamentos na Gestação**

Os estudos epidemiológicos podem ser utilizados para mensurar os eventos relacionados ao uso de medicamentos nas populações. A farmacoepidemiologia é uma ciência constituída por duas grandes áreas: os estudos de eventos adversos ou benéficos decorrentes do uso de medicamentos através de estudos controlados e os estudos de utilização de medicamentos (EUM) (CARMO; NITRINI, 2004). Os EUM têm como objetivos identificar fatores que influenciam na utilização de medicamentos, avaliar o padrão de prescrição dos medicamentos para determinadas populações, avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos, identificar problemas relacionados ao uso, analisar a adesão, bem como medir custos relacionados com a utilização dos

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

Nesse contexto, os EUM são importantes para minimizar a falta de evidências, podendo ser, principalmente:

1. Estudos transversais, destinados a caracterizar a prevalência de uso de medicamentos nessa fase, os medicamentos mais usados e as características das gestantes.
2. Estudos de coorte e caso-controle que avaliam a segurança e a efetividade dos medicamentos na gestação.

Grandes estudos perinatais sobre utilização de medicamentos são originários de países desenvolvidos (DAW *et al.*, 2011; LUPATTELLI *et al.*, 2014; BLOTIÈRE *et al.*, 2021). Conforme uma revisão sistemática sobre a prescrição de medicamentos durante a gravidez, encontrou-se que a maioria dos EUM na gestação foi realizada na Europa (70%), seguida de estudos realizados nos Estados Unidos (18%) e Canadá (12%), com estimativas de prescrição de medicamentos para gestantes variando de 27% a 93%. As estimativas foram mais baixas em países do Norte da Europa e mais altas na França (93%) e Alemanha (85%). Os autores apontam que o elevado consumo de medicamentos na França e Alemanha possa ser devido à elevada prescrição de medicamentos como paracetamol, enquanto no Canadá as gestantes costumam utilizá-los sem prescrição (DAW *et al.*, 2011).

Em um estudo transversal, multicêntrico, onde foram aplicados questionários online a gestantes e puérperas com filhos de até 1 ano de idade, 81,2% delas relataram o uso de medicamentos durante a gravidez. No geral, 66,9% utilizaram medicamentos de venda livre, 68,4% fizeram uso de medicamentos para o tratamento de doenças agudas e 17% para o tratamento de doenças crônicas. A prevalência de uso de medicamentos entre mulheres da Europa Oriental e da América do Sul foi significativamente menor do que a observada na Europa Ocidental, América do Norte e Austrália, podendo estar relacionada a diferenças geográficas e culturais, às variações na assistência pré-natal, ao acesso aos medicamentos nas diversas regiões e aos custos relacionados. Observa-se que há uma grande variabilidade nas metodologias de estudo empregadas e na frequência de uso de medicamentos em cada país (LUPATTELLI *et al.*, 2014). Em uma pesquisa com dados do sistema de saúde francês foi verificado que 91,2% das gestantes foram expostas a pelo menos um medicamento (BLOTIÈRE *et al.*, 2021).

EUM realizado em países em desenvolvimento também apontam para taxas elevadas de uso de medicamentos por gestantes. Estudo realizado na Turquia com 359 gestantes acompanhadas pela medicina fetal de um hospital universitário identificou que 32,6% utilizaram medicamentos no mês anterior a concepção e 80,5% durante o primeiro trimestre da gestação (BASGUL *et al.*, 2007). Marín e colaboradores entrevistaram 1.338 parturientes em Buenos Aires em 2008; destas, 90,6% fizeram o uso de ao menos um medicamento durante o período gestacional, sendo que 80,9% fizeram uso de medicamentos além do ácido fólico e suplementação de ferro (MARÍN *et al.*, 2010). No Brasil, estudos indicam uma alta prevalência de uso de medicamentos na gravidez que varia de 79,3% a 92,7%, incluindo-se nesta estimativa o uso de ácido fólico e sulfato ferroso (BERTOLDI *et al.*, 2012; COSTA; COELHO; SANTOS, 2017; DANTAS *et al.*, 2018). Em uma coorte de nascimentos desenvolvida em Pelotas no ano de 2004, verificou-se que das 4.189 gestantes entrevistadas, 92,7% fizeram o uso de ao menos um medicamento na gestação. O número de medicamentos utilizados por gestante variou de 1 a 10 medicamentos, com uma média de 2,9 (BERTOLDI *et al.*, 2012). Costa e colaboradores realizaram uma pesquisa sobre a prevalência e os fatores associados ao uso de medicamentos antes e durante a gestação, em um município do interior da Bahia; de um total de 1.091 gestantes entrevistadas, 52,1% declararam o uso de medicamentos antes da gestação e 84,7% fizeram uso durante a gestação (COSTA; COELHO; SANTOS, 2017). Em uma pesquisa realizada em um hospital referência de pré-natal de alto risco no município de João Pessoa, entrevistaram-se 242 gestantes, 79,3% usaram medicamentos durante a gestação (DANTAS *et al.*, 2018).

Pesquisa realizada com 369 mulheres nigerianas revelou 100% de uso de algum medicamento ou suplemento durante a gestação (T OBADEJI *et al.*, 2020). Na Etiópia, observou-se que 71,3% das gestantes utilizaram ao menos um medicamento durante a gravidez; ao excluir a suplementação de ferro e vitaminas, a prevalência de uso de medicamentos foi de 37,2% (KEBEDE; GEDIF; GETACHEW, 2009).

Diante do exposto, o uso de medicamentos por mulheres grávidas pode ser considerado uma prática comum, independentemente do nível de desenvolvimento do país.

De modo geral, os principais motivos para o uso de medicamentos por gestantes estão relacionados com o tratamento de doenças crônicas preexistentes, a exemplo da hipertensão, diabetes e depressão, e de manifestações clínicas inerentes à própria gravidez (BRILHANTE DE AGUIAR *et al.*, 2020).

Outra indicação frequente de uso de medicamentos na gestação é a suplementação de vitaminas, ferro e ácido fólico. A deficiência de ferro na gravidez ocorre principalmente pela ingestão insuficiente na dieta devido à maior necessidade desse nutriente nesse período, resultando em anemia para 30% das grávidas (LUNARDI-MAIA; SCHUELTER-TREVISOL; GALATO, 2014). Durante o estado gravídico há um déficit de ácido fólico, assim como de vitaminas e minerais, relacionado ao seu consumo para o desenvolvimento fetal, além das alterações no metabolismo materno e desenvolvimento da placenta, sendo indicada a suplementação de ácido fólico para profilaxia de malformação do tubo neural, e de vitaminas e minerais a fim de suprir as quantidades fisiológicas. A suplementação faz parte do cuidado pré-natal, com o objetivo de reduzir o risco de baixo peso ao nascer, de malformações do tubo neural e anemia ferropriva e megaloblástica na gestante (NAGAI *et al.*, 2022).

Nos Estados Unidos, nos últimos 30 anos, o uso de medicamentos durante o primeiro trimestre gestacional aumentou em mais de 60%, e quase 30% das mulheres passaram a consumir quatro ou mais medicamentos na gestação (SINCLAIR *et al.*, 2016). Neste país, em 2008 cerca de 51% das gestações não foram planejadas, o que aumenta a chance de exposição não intencional a medicamentos no primeiro trimestre (SINCLAIR *et al.*, 2016). Já no Brasil, em um estudo realizado na região norte, em duas maternidades de alto risco, encontrou-se que 80% das gestantes não planejaram a gestação (MORAES *et al.*, 2011). Mulheres em idade fértil, que possuem vida sexual ativa, são suscetíveis a uma gravidez não planejada. Sendo assim, profissionais prescritores devem estar atentos a essa possibilidade, sendo mais criteriosos na seleção, dispensação de medicamentos e nas orientações para esta população (NAGAI, 2017).

Outro fator relacionado ao elevado consumo de medicamentos por gestantes é o fenômeno da medicalização da gravidez, descrita como “um fenômeno observado na sociedade contemporânea, que se baseia na elevada dependência dos serviços médicos e no consequente consumo intensivo de práticas e instrumentos considerados como de saúde. A medicalização torna-se mais evidente em gestantes de alto risco, devido a passividade da mulher frente a algo que possivelmente pode ser adverso, mesmo que não seja o caso”. (ARAÚJO *et al.*, 2013, p. 2).

A automedicação é uma prática comum relacionada ao elevado consumo de medicamentos durante a gravidez, geralmente associada à busca por alívio dos sintomas relacionados à gestação (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2004; ARAÚJO *et al.*, 2013;

NAGAI *et al.*, 2022).

Apesar da elevada prevalência de uso de medicamentos por gestantes constatada em diferentes estudos, há um pequeno número de publicações com enfoque no perfil de uso de medicamentos por gestantes de alto risco (ARAÚJO *et al.*, 2013; NAGAI, 2017; NAGAI *et al.*, 2022). A carência de publicações a respeito do uso de medicamentos por gestantes de alto risco evidencia a necessidade da realização de mais pesquisas que contemplem essa temática.

### **2.3 Segurança no uso de medicamentos na gestação**

O uso de talidomida por gestantes a partir de 1950, empregada como sedativo e antiemético, embora não tenha causado problemas em ratos ou camundongos, ocasionou cerca de 10 mil casos de crianças nascidas vivas que apresentaram focomelia, dentre outras malformações congênitas (CARMO; NITRINI, 2004). Esta tragédia destacou o fato de que a variabilidade interespécies não pode prever com precisão possíveis riscos de exposição a medicamentos em diferentes fases do desenvolvimento fetal. Após este episódio, descobriu-se que muitos medicamentos atravessam a placenta e passam para a circulação fetal, e que a idade gestacional a qual ocorre esta exposição desempenha um papel crítico no dano ao embrião/feto.

Os medicamentos causadores de danos podem ser teratogênicos ou causar outros efeitos adversos fetais. Os teratógenos causam alteração no desenvolvimento ou formação de órgãos e costumam agir no início da gestação, geralmente entre a 2<sup>a</sup> e 8<sup>a</sup> semana após a concepção (BURKEY; HOLMES, 2013; ISMP BRASIL, 2019). Os efeitos teratogênicos mais comuns são defeitos do tubo neural, malformações cardíacas, bem como da fissura labial ou palatina, e natimorto fetal. Por outro lado, os efeitos adversos fetais resultam em disfunções de um órgão ou tecido após sua formação, como síndrome de abstinência neonatal, anormalidades eletrolíticas e alterações no metabolismo da glicose. Ressalta-se que algumas condições clínicas maternas podem ser confundidas com condições clínicas do neonato, fazendo com que seja difícil identificar com precisão a origem de qualquer teratogenicidade ou efeitos adversos fetais (BURKEY; HOLMES, 2013).

Estima-se que cerca de 10% dos defeitos congênitos resultam da exposição materna a fatores ambientais, incluindo medicamentos, álcool e tabaco, cuja exposição poderia ser evitada (ARGUELLO; SALGADO; FERNANDEZ-LLIMOS, 2015; PAWAR *et al.*, 2022).

Durante a gravidez, o organismo da mulher passa por mudanças fisiológicas que modificam a ação dos medicamentos: o aumento do volume plasmático em 30 a 50%, do débito cardíaco e da taxa de filtração glomerular, resultando na diminuição da concentração sérica dos fármacos, principalmente os excretados pelos rins. O aumento da gordura corporal contribui para um maior volume de distribuição de medicamentos lipossolúveis. A redução dos níveis plasmáticos de albumina na gravidez aumenta o volume de distribuição de medicamentos que possuem elevada ligação às proteínas. Ocorre também a lentificação do esvaziamento gástrico, atrasando o início do efeito dos medicamentos. Diante disto, para a avaliação da segurança do uso de medicamentos na gestação, torna-se importante o conhecimento a respeito das características farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos medicamentos nesta população (SACHDEVA; PATEL; PATEL, 2009).

Em relação à ação dos medicamentos no embrião/feto, muitos fármacos utilizados pelas gestantes atravessam a barreira placentária, e atingem a circulação fetal. A placenta é um órgão semipermeável e as trocas de substâncias ocorrem principalmente por difusão passiva. Portanto, os fármacos com maior probabilidade de cruzar a barreira placentária são lipofílicos, não ionizados, de baixo peso molecular e com baixa ligação a proteínas plasmáticas (ISMP BRASIL, 2019).

Ao prescrever um medicamento durante a gravidez, cabe aos profissionais de saúde avaliar o risco-benefício do uso, através da busca por informações baseadas em evidências. É possível encontrar informações sobre o risco de potenciais efeitos nocivos para o feto através da consulta às classificações de risco materno e fetal, as quais possuem dados provenientes de estudos pré-clínicos e de experiências clínicas adquiridas ao longo dos anos (BASGUL *et al.*, 2007).

Uma das classificações de risco de medicamentos durante a gestação mais conhecidas é a da *US Food and Drug Administration* (FDA), que anteriormente utilizava letras (A, B, C, D e X) para categorizar os fármacos com base em estudos em animais e humanos.

Segundo o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP BRASIL, 2019), as categorias eram definidas da seguinte forma:

- **Categoria A:** Estudos controlados em gestantes não demonstraram risco fetal no primeiro trimestre, e não há evidências de risco nos trimestres seguintes.
- **Categoria B:** Estudos em animais não mostram risco fetal, mas faltam estudos controlados em gestantes; ou há risco em animais que não foi confirmado em humanos.
- **Categoria C:** Não há estudos em animais ou gestantes, ou estudos em animais revelam risco sem confirmações em humanos.
- **Categoria D:** Há evidências positivas de risco fetal, mas os benefícios para a mulher podem justificar o uso em casos de doenças graves.
- **Categoria X:** Estudos demonstram anomalias fetais, com risco claro ao feto que supera qualquer benefício para a mãe.

Entretanto, desde 2015, o FDA atualizou suas diretrizes e, em vez das categorias alfabéticas, agora requer que as bulas apresentem um sumário de risco. Esse sumário abrange evidências sobre o uso de medicamentos durante a gravidez e lactação, detalhando os riscos potenciais, incluindo danos ao feto, impactos no parto e desenvolvimento da criança (BYRNE; SAUCEDO; SPONG, 2020).

O novo modelo abrange três seções contendo informações sobre: gravidez, lactação e potencial reprodutivo em homens e mulheres. Cada seção é composta pelas seguintes subseções: sumário de risco, considerações clínicas e dados gerais. Na seção sobre a gravidez, o sumário de risco contempla informações sobre o risco fetal oriundas de estudos em humanos (quando disponível), dados de estudos em animais e dados da farmacologia do medicamento. A subseção de considerações clínicas disponibiliza informações sobre: risco materno e/ou embrio/fetal; ajuste de doses durante a gravidez e no pós-parto; reações adversas maternas; reações adversas fetais/neonatais; informações a respeito do efeito do uso do medicamento no trabalho de parto e parto, tais como: risco de complicações, necessidade de intervenção e potenciais efeitos de longo prazo para a criança. Na seção sobre a lactação, o sumário de risco aborda se o medicamento é compatível com a amamentação, se interfere na produção e qualidade do leite, se é detectável no leite materno e possíveis eventos adversos relatados em crianças. Na

subseção de considerações clínicas na amamentação, são descritas estratégias para minimizar a exposição a criança, informações a respeito dos potenciais efeitos dos medicamentos e como monitorar os efeitos adversos caso ocorram, bem como informações sobre o ajuste de dose dos medicamentos durante o aleitamento (WILMER; CHAI; KROUMPOUZUS, 2016; BRUCKER; KING, 2017).

A modificação da classificação de risco pelo FDA ocorreu após a verificação de que os prescritores estavam interpretando de forma errônea as recomendações da categorização por letras, utilizando-a como uma classificação absoluta, sem avaliar informações como a dose e duração da exposição do medicamento (WILMER; CHAI; KROUMPOUZUS, 2016; BYRNE; SAUCEDO; SPONG, 2020). A categorização por letras foi considerada simplista, por não contemplar informações como: dose, duração da exposição, via de administração e idade embrionária durante a exposição ao fármaco na avaliação do risco (NAGAI *et al.*, 2022).

No Brasil, a Resolução Diretora Colegiada (RDC) nº47/2009 estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais da saúde. Esta normativa tem como objetivo aprimorar a forma e conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados, notificados e comercializados no país. No que diz respeito às informações sobre o uso dos medicamentos por gestantes, a resolução aborda este aspecto no tópico das contra-indicações, estabelecendo que no caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, será necessário incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica (BRASIL, 2009).

A RDC nº60/2010, estabelece frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagens de medicamentos, sendo aplicada a todos os medicamentos comercializados no Brasil. Em sua seção III sobre definições, a resolução define o uso da categoria de risco na gravidez, utilizando para a avaliação de risco a categorização por letras (A,B,C,D e X) desenvolvida pelo FDA (BRASIL, 2010). Desta forma, as informações contidas em bula no Brasil, nos dias de hoje, ainda mantêm o uso da antiga classificação de risco na gravidez do FDA.

Além da classificação americana, existem outros sistemas utilizados para avaliação da

segurança no uso de medicamentos durante a gestação, como a categorização de risco australiana, *Australian Therapeutic Good Administration* (TGA), composta pelos grupos A, B1, B2, B3, C, D e X. A classificação dos medicamentos quanto ao risco fetal pode ser descrita conforme o TGA:

- Categoria A: medicamentos que foram utilizados por um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil sem ter sido observada qualquer evidência de dano fetal.
- Categoria B1: medicamentos que foram utilizados apenas por um número limitado de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, sem ter sido observado um aumento na frequência de malformações ou outros efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no feto humano. Estudos em animais não mostraram evidências de aumento da ocorrência de danos fetais.
- Categoria B2: medicamentos que foram utilizados apenas por um número limitado de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, sem ter sido observado um aumento na frequência de malformações ou outros efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no feto humano. Os estudos em animais são inadequados ou pode não existir estudos quanto ao uso deste medicamento por gestantes, mas os dados disponíveis não mostram evidência de um aumento da ocorrência de danos fetais.
- Categoria B3: medicamentos que foram utilizados apenas por um número limitado de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, sem ter sido observado um aumento na frequência de malformações ou outros efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no feto humano. Estudos em animais mostraram evidências de um aumento na ocorrência de danos fetais, cujo significado é considerado incerto em humanos.
- Categoria C: medicamentos que, devido aos seus efeitos farmacológicos, tenham causado ou possam ser suspeitos de causar efeitos nocivos ao feto ou ao recém-nascido, sem causar malformações. Estes efeitos podem ser reversíveis.
- Categoria D: medicamentos que causaram, são suspeitos de terem causado ou podem causar aumento na incidência de malformações fetais ou danos

irreversíveis.

- Categoria X: medicamentos que apresentam um risco tão elevado de causar danos permanentes ao feto que não devem ser utilizados durante a gravidez ou quando há possibilidade de gravidez.

A consulta às diferentes classificações de risco disponíveis auxilia os prescritores na tomada de decisão quanto à segurança do uso de medicamentos durante a gravidez, contribuindo para a prescrição racional de medicamentos durante o pré-natal, parto e pós-parto imediato.

#### **2.4 Uso de medicamentos durante o parto e pós-parto imediato**

O consumo de medicamentos durante a internação hospitalar e o parto tem sido pouco explorado na literatura. Durante este período o uso de medicamentos tem como finalidade induzir o parto, diminuir a dor, manejar condições clínicas agudas e doenças crônicas das gestantes. Porém, pode haver efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos, a exemplo da depressão respiratória (da mãe e do recém-nascido) causada pelo uso de opióides para analgesia durante o parto (SOARES *et al.*, 2010; PERINI; MAGALHÃES; NORONHA, 2005; SILVEIRA *et al.*, 2019).

Em um estudo multicêntrico sobre o uso de medicamentos durante a gravidez com 14.778 parturientes em 148 hospitais, de 22 países, foi verificado que 79% das mulheres receberam em média 3,3 medicamentos durante o período intraparto. Os medicamentos mais prescritos foram os analgésicos/anestésicos (31,8%), ocitocina (17,5%), derivados da ergot (8,4%) e anti-infecciosos (5,3%). No momento da entrevista 91% das mulheres planejavam amamentar. A metilergometrina foi o medicamento mais prescrito para mulheres que estavam amamentando (36%) (CGDUP, 1992).

Em uma pesquisa sobre o uso de medicamentos prescritos e o uso referido de medicamentos durante a gravidez, abrangendo 10.072 puérperas internadas em maternidades do município do Rio de Janeiro, no período de 1999 a 2001, foram analisadas informações referentes às prescrições de medicamentos durante a internação hospitalar e uso de medicamentos referidos pelas gestantes durante a gravidez. No que

tange ao uso de medicamentos durante a internação hospitalar para o parto, 9.155 (93,3%) das gestantes receberam ao menos um medicamento prescrito, sendo o número médio de medicamentos 2,08 por gestante. As anestésias locorregional 38,1% utilizada para o parto normal, e raquidiana 27,2% empregada na cesariana, foram as mais prescritas. Houve recomendação de antibioticoterapia profilática para 18,4% e terapêutica para 2,5% das mulheres. A ocitocina foi prescrita para 42,3% das gestantes, e os antihipertensivos para 5,1%. O uso de corticoterapia antenatal ocorreu em 1,3% das mulheres (OSORIO-DE-CASTRO *et al.*, 2004).

No Rio Grande do Sul, em um estudo transversal realizado de junho a outubro de 2015, a partir de dados da coorte de nascimentos de Pelotas, todas as gestantes utilizaram ao menos um medicamento, sendo que as gestantes mais velhas receberam mais medicamentos que as mais novas, tanto no momento pré-parto, como no parto e pós-parto. Os medicamentos para o sistema nervoso foram os mais utilizados (30,5%), seguidos dos que atuam no trato alimentar e metabolismo (13,8%). O uso de anti-infecciosos e fármacos que atuam nos sistemas cardiovascular e respiratório foi maior em mães que fizeram cesariana (SILVEIRA *et al.*, 2019).

Em Belo Horizonte, em um estudo transversal envolvendo duas maternidades, todas as mulheres receberam medicamentos durante a internação e parto, sendo no mínimo 3 e no máximo 19 medicamentos. Dentre os medicamentos mais consumidos, 72,7% corresponderam a anti-inflamatórios não esteróides, associações contendo dipirona, anestésicos locais, um hipnoanalgésico, um ocitócico, um antibiótico, um anti-emético e um anti-anêmico (PERINI; MAGALHÃES; NORONHA, 2005).

## **2.5 Segurança no uso de medicamentos durante o parto e pós-parto imediato**

A atenção à mulher no parto e pós-parto imediato é fundamental para a saúde materna (LEITE; AMORIM; NUNES, 2009). No puerpério imediato as mães estão iniciando a amamentação, e o uso de determinados medicamentos pode interferir na produção de leite ou causar efeitos indesejados nos bebês (SILVEIRA *et al.*, 2019).

Em um estudo de base populacional onde foram avaliadas 34.334 prescrições para

mulheres dinamarquesas durante a gravidez e lactação, entre 1991 a 1996, empregando a classificação de risco sueca para a avaliação de risco dos medicamentos, os autores encontraram que 34,2% das mulheres receberam uma ou mais prescrições durante o pós-parto e puerpério. Destas prescrições, 8,5% e 43,85% corresponderam ao grupo I e II do sistema sueco, considera-se que os medicamentos destes grupos não causem nenhum dano ao lactente. Em seguida 5,4% das prescrições foram de medicamentos do grupo III, composto por fármacos que são excretados no leite materno e podem causar dano aos lactentes; 15,6% e 3,3% dos medicamentos pertenciam aos grupos IVa e IVb, para os quais há limitado conhecimento sobre os efeitos neonatais e 23,4% dos medicamentos eram não classificáveis (OLESEN *et al.*, 1999).

Em uma coorte de nascimentos na cidade de Pelotas-RS no ano de 2015, foi verificado amplo uso de medicamentos pelas mães durante a internação e parto, e quase a metade dos medicamentos eram compatíveis com a amamentação (SILVEIRA *et al.*, 2020).

### **3. JUSTIFICATIVA**

O uso de medicamentos na gestação, internação para o parto e pós-parto imediato é uma prática comum, cerca de 90% das gestantes utilizam ao menos um medicamento durante este período. Todavia, são poucos os ensaios clínicos realizados com gestantes; como consequência, grande parte do conhecimento sobre a segurança do uso de medicamentos por grávidas provém de estudos farmacoepidemiológicos.

No que se refere à gravidez de alto risco, há escassez de estudos que descrevam o perfil de uso de medicamentos por esta população, tanto durante o pré-natal como na internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato.

Dentro deste contexto, esta pesquisa pretende descrever o perfil das gestantes de alto risco, abordando as principais características individuais e sociodemográficas, bem como os fatores de riscos gestacionais mais prevalentes, relacionando-os com os desfechos gestacionais e perinatais. Além disso, tem a intenção de descrever os grupos farmacológicos mais prescritos para os diferentes tipos de gestação de alto risco, em relação à classe terapêutica e à classificação de risco gestacional.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo geral:**

Descrever o perfil clínico, sociodemográfico e de utilização de medicamentos por gestantes de alto risco, acompanhadas durante o pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas no município de Porto Alegre - RS.

### **4.2 Objetivos específicos:**

**4.2.1** Descrever o perfil clínico e sociodemográfico de gestantes de alto risco.

**4.2.2** Descrever o uso de medicamentos pelas gestantes de alto risco durante os diferentes períodos: pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato.

**4.2.3** Descrever o uso de medicamentos por gestantes de alto risco em relação ao uso geral e por grupos farmacológicos.

**4.2.4** Identificar os medicamentos conforme critérios de segurança para o risco gestacional utilizando as classificações de risco: classificação de letras do FDA (1979); sumário de risco do FDA (2015) e classificação de risco australiana TGA.

## 5. ARTIGO

### PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DE GESTANTES DE ALTO RISCO E PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS DURANTE O PRÉ-NATAL, INTERNAÇÃO HOSPITALAR PARA O PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

Deise Luisa Locatelli<sup>1</sup>

Leonardo Régis Leira<sup>1</sup>

Tatiane da Silva Dal Pizzol<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

O texto completo do índice 5, que no texto completo da dissertação defendida ocupa o intervalo de páginas compreendido entre as páginas 35 – 56, foi suprimido por tratar-se de um artigo submetido à publicação em periódico científico.













































## **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Através deste estudo foi possível descrever o perfil sociodemográfico, clínico e de utilização de medicamentos das gestantes de alto risco que foram atendidas durante o pré-natal, internação hospitalar para o parto e pós-parto imediato no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas. Os resultados apontam para um perfil diverso de condições clínicas e sociodemográficas, bem como o uso expressivo de medicamentos durante o pré-natal, parto e pós-parto imediato.

O perfil de gestantes de alto risco foi composto de mulheres jovens, destacando-se a baixa escolaridade e o elevado percentual de mulheres que não planejaram a gestação, dados que demonstram que as políticas públicas de planejamento familiar podem não estar sendo plenamente efetivas. O expressivo consumo de medicamentos encontrado nesta pesquisa pode estar associado às características clínicas desta população, composta por gestantes que apresentam problemas de saúde que se não tratados apresentam riscos reais para o bem-estar da mãe e do feto. Os tratamentos empregados para as condições de alto risco estavam de acordo com o preconizado pela literatura.

## 7. REFERÊNCIAS

- ANJOS, J. C. S. dos *et al.* Perfil epidemiológico das gestantes atendidas em um centro de referência em pré natal de alto risco. **Rev. para. med.**, 2014.
- ANTUNES, M. B.; ROSSI, R. M.; PELLOSO, S. M. Relação entre risco gestacional e tipo de parto na gravidez de alto risco. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 54, p. e03526, 2020.
- AQUINO, P. T. de; SOUTO, B. G. A. Problemas gestacionais de alto risco comuns na atenção primária. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 25, n. 4, p. 568–576, 2015.
- ARAÚJO, D. D. *et al.* Consumption of medicines in high-risk pregnancy: evaluation of determinants related to the use of prescription drugs and self-medication. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 49, n. 3, p. 491–499, 2013.
- ARGUELLO, B.; SALGADO, T. M.; FERNANDEZ-LLIMOS, F. Assessing the information in the Summaries of Product Characteristics for the use of medicines in pregnancy and lactation. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 79, n. 3, p. 537–544, 2015.
- AZEVEDO, R. D. O. *et al.* Perfil das gestantes de alto risco hospitalizadas em uma maternidade: estudo descritivo. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 16, n. 2, p. 218, 2017.
- BASGUL, A. *et al.* Drug utilization and teratogenicity risk categories during pregnancy. **Advances in Therapy**, v. 24, n. 1, p. 68–80, 2007.
- BERTOLDI, A. D. *et al.* Use of Medicines with Unknown Fetal Risk among Parturient Women from the 2004 Pelotas Birth Cohort (Brazil). **Journal of Pregnancy**, v. 2012, p. 1–11, 2012.
- BLOTIÈRE, P.-O. *et al.* Dispensing of Potentially Harmful Prescription Drugs in 1.8 Million Pregnant Women in France: A Nationwide Study Based on Two Risk Classification Systems. **Drug Safety**, v. 44, n. 12, p. 1323–1339, 2021.
- BRASIL. **Manual de Gestação de Alto Risco**. 1. ed. Brasília - DF: Editora do Ministério da Saúde, 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Institui o Programa de Humaniza o no Pré-natal e Nascimento, no âmbito do Sistema  nico de Saúde. **Diário Oficial da União**, Se o 1, n. Portaria n  569, de 1  de junho de 2000., p. 4,5 e 6, 8 jun. 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Estabelece regras para elabora o, harmoniza o, atualiza o, publica o e disponibiliza o de bulas de medicamentos para pacientes e paraprofissionais de saúde. **Diário Oficial da União**, n. Resolu o RDC n  47, 8 set. 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Estabelece frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos. **Diário Oficial da União**, n. Resolu o RDC n  60, 17 dez. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Institui, no âmbito do Sistema  nico de Saúde - SUS - a Rede Cegonha. **Diário Oficial da União**, n. Portaria n  1.459, 24 jun. 2011.
- BRASIL, S. B. I. B. A. E. Nota técnica para organiza o da rede de aten o   saúde com foco na aten o primária   saúde e na aten o ambulatorial especializada: saúde da mulher na gesta o, parto e puerpério. *In*: São Paulo: Ministério da Saúde, 2019. p. 56–56.
- BRASIL. **Rede Alyne: conheça a história da jovem negra que deu nome ao novo programa de cuidado integral   gestante e beb **, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/setembro/rede-alyne-conheca-a-historia-da-jovem-negra-que-deu-nome-ao-novo-programa-de-cuidado-integral-a-gestante-e-bebe>. Acesso em: 17 out. 2024.
- BRILHANTE DE AGUIAR, M. I. *et al.* Utiliza o de medicamentos na gravidez: Riscos e benefícios. **Revista Cereus**, v. 12, n. 3, p. 162–174, 2020.

- BRUCKER, M. C.; KING, T. L. The 2015 US Food and Drug Administration Pregnancy and Lactation Labeling Rule. **Journal of Midwifery & Women's Health**, v. 62, n. 3, p. 308–316, 2017.
- BURKEY, B. W.; HOLMES, A. P. Evaluating Medication Use in Pregnancy and Lactation: What Every Pharmacist Should Know. **The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, v. 18, n. 3, p. 247–258, 2013.
- BYRNE, J. J.; SAUCEDO, A. M.; SPONG, C. Y. Evaluation of Drug Labels Following the 2015 Pregnancy and Lactation Labeling Rule. **JAMA network open**, v. 3, n. 8, p. e2015094, 2020.
- CARMO, T. A. D.; NITRINI, S. M. O. O. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 4, p. 1004–1013, 2004.
- CGDUP. Medication during pregnancy: an intercontinental cooperative study. Collaborative Group on Drug Use in Pregnancy (C.G.D.U.P.). **International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics**, v. 39, n. 3, p. 185–196, 1992.
- COSTA, D. B.; COELHO, H. L. L.; SANTOS, D. B. D. Utilização de medicamentos antes e durante a gestação: prevalência e fatores associados. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 2, p. e00126215, 2017.
- DANTAS, A. C. *et al.* AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR GESTANTES EM HOSPITAL DE REFERÊNCIA. **REVISTA DA UNIVERSIDADE VALE DO RIO VERDE**, v. 16, n. 2, p. 1–8, 2018.
- DAW, J. R. *et al.* Prescription drug use during pregnancy in developed countries: a systematic review. **Pharmacoepidemiology and drug safety**, v. 20, n. 9, p. 895–902, 2011.
- EUROPEAN PERINATAL HEALTH REPORT, 2015. Disponível em: [https://www.europeristat.com/images/Euro-Peristat\\_Fact\\_sheets\\_2022\\_for\\_upload.pdf](https://www.europeristat.com/images/Euro-Peristat_Fact_sheets_2022_for_upload.pdf). Acesso em: 6 abr. 2024.
- FONSECA, M. R. C. C. D.; FONSECA, E. D.; BERGSTEN-MENDES, G. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez: uma abordagem farmacoepidemiológica. **Revista de Saúde Pública**, v. 36, n. 2, p. 205–212, 2002.
- GADELHA, I. P. *et al.* Determinantes sociais da saúde de gestantes acompanhadas no pré-natal de alto risco. **Rev Rene**, v. 21, p. 6, 2020.
- GARCIA, É. M. *et al.* Risco gestacional e desigualdades sociais: uma relação possível?. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 4633–4642, 2019.
- GOMES, R. *et al.* Os sentidos do risco na gravidez segundo a obstetrícia: um estudo bibliográfico. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 9, n. 4, p. 62–67, 2001.
- GUEDES, H. M. *et al.* Gestação de alto risco: perfil epidemiológico e fatores associados com o encaminhamento para serviço especializado. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v. 12, 2022.
- ISMP BRASIL. **Uso seguro de medicamentos na gestação**. 10. ed, 2019. v. 8
- JANTSCH *et al.* **PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DAS GESTANTES DE ALTO RISCO DA REGIÃO CENTRAL DO RIO GRANDE DO SUL**, 2017.
- KEBEDE, B.; GEDIF, T.; GETACHEW, A. Assessment of drug use among pregnant women in Addis Ababa, Ethiopia. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 18, n. 6, p. 462–468, 2009.
- LEITE, F. M. C.; AMORIM, M. H. C.; NUNES, G. F. Sociodemographic and obstetric profile of post-partum women. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v. 11, n. 1, p. 22–26, 2009.
- LUNARDI-MAIA, T.; SCHUELTER-TREVISOL, F.; GALATO, D. Uso de medicamentos no primeiro trimestre de gravidez: avaliação da segurança dos medicamentos e uso de ácido fólico e sulfato ferroso. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 36, n. 12, p. 541–547, 2014.

- LUPATTELLI, A. *et al.* Medication use in pregnancy: a cross-sectional, multinational web-based study. **BMJ Open**, v. 4, n. 2, p. e004365, 2014.
- MARÍN, G. H. *et al.* Uso de fármacos durante el período de gestación en embarazadas de Buenos Aires, Argentina. **Rev. salud pública**, p. 722–731, 2010.
- MEDEIROS, F. F. *et al.* Acompanhamento pré-natal da gestação de alto risco no serviço público. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, p. 204–211, 2019.
- MENGUE, S. S. *et al.* Uso de medicamentos por gestantes em seis cidades brasileiras. **Revista de Saúde Pública**, v. 35, n. 5, p. 415–420, 2001.
- MORAES, A. P. P. *et al.* Incidence and main causes of severe maternal morbidity in São Luís, Maranhão, Brazil: a longitudinal study. **Sao Paulo Medical Journal**, v. 129, n. 3, p. 146–152, 2011.
- NAGAI, M. M. *et al.* High-risk pregnancy: characterization of medication use profile and association with clinical and sociodemographic factors. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 22, n. 3, p. 609–618, 2022.
- NAGAI, M. M. **Utilização de medicamentos por gestantes de alto risco no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCFMRP-USP**. 2017. Doutorado em Medicamentos e Cosméticos - Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/60/60137/tde-03052017-160520/>. Acesso em: 25 jan. 2024.
- OLESEN, C. *et al.* Prescrição durante a gravidez e lactação com referência ao sistema de classificação sueco, 1999.
- OPAS/OMS. **Declaração Conjunta sobre a Redução da Morbidade e Mortalidade Materna - OPAS/OMS | Organização Pan-Americana da Saúde**. 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/declaracao-conjunta-sobre-reducao-da-morbilidade-e-mortalidade-materna>. Acesso em: 6 abr. 2024.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Saúde materna - OPAS/OMS**. 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/topicos/saude-materna>. Acesso em: 3 maio 2024.
- OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* Uso indicado e uso referido de medicamentos durante a gravidez. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. suppl 1, p. S73–S82, 2004.
- PATEL, K.; JOSHI, H.; PATEL, V. A study of morbidity and drug utilization pattern in indoor patients of high risk pregnancy at tertiary care hospital. **International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology**, v. 2, n. 3, p. 372–378, 2013.
- PAWAR, L. *et al.* A study of prescribing patterns in high-risk pregnancy at a tertiary care hospital. **National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology**, v. 12, n. 3, p. 375–380, 2022.
- PERINI, E.; MAGALHÃES, S. M. S.; NORONHA, V. Consumo de medicamentos no período de internação para o parto. **Revista de Saúde Pública**, v. 39, n. 3, p. 358–365, 2005.
- SACHDEVA, P.; PATEL; PATEL. Drug use in pregnancy; a point to ponder!. **Indian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 71, n. 1, p. 1, 2009.
- SAMPAIO, A. F. S.; ROCHA, M. J. F. D.; LEAL, E. A. S. High-risk pregnancy: clinical-epidemiological profile of pregnant women attended at the prenatal service of the Public Maternity Hospital of Rio Branco, Acre. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 18, n. 3, p. 559–566, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1519-38292018000300559&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292018000300559&lng=en&tlng=en). Acesso em: 27 ago. 2024.
- SES/RS. **BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO: MORTALIDADE MATERNA, INFANTIL E FETAL 2023**.
- SILVA, A. D. *et al.* Racial disparities and maternal mortality in Brazil: findings from a national database. **Revista de Saúde Pública**, v. 58, p. 25, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/NGgwhVRzFWRYjG7nVZXthyf/>. Acesso em: 17

out. 2024.

SILVEIRA, M. P. T. *et al.* Classificação de risco dos medicamentos usados na internação para o parto na amamentação: coorte de nascimentos de Pelotas/2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 23, p. e200026, 2020.

SILVEIRA, M. P. T. *et al.* Drug use in delivery hospitalization: Pelotas births cohort, 2015. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, p. 51, 2019.

SINCLAIR, S. M. *et al.* Medication Safety During Pregnancy: Improving Evidence-Based Practice. **Journal of Midwifery & Women's Health**, v. 61, n. 1, p. 52–67, 2016.

SOARES, E. C. S. *et al.* Remifentanil em analgesia para o trabalho de parto. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 60, p. 334–346, 2010.

T OBADEJI, S. *et al.* Medication use among pregnant women at a secondary health institution: utilisation patterns and predictors of quantity. **African Health Sciences**, v. 20, n. 3, p. 1206–1216, 2020.

WILMER, E.; CHAI, S.; KROUMPOUZUS, G. Drug safety: Pregnancy rating classifications and controversies. **Clinics in Dermatology**, v. 34, n. 3, p. 401–409, 2016.

## 8. APÊNDICES

### APÊNDICE A

**Tabela 1S.** Medicamentos prescritos para gestantes de alto risco durante o pré-natal, conforme grupo terapêutico e classificação de risco gestacional. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2.912)

ATC nível 1 e 2	ATC nível 5	n	%	FDA	Australiana
<b>A – Trato alimentar e metabolismo</b>		<b>901</b>	<b>31</b>		
A10 – Medicamentos utilizados no diabetes		425	14,6		
Insulina isofana (NPH)	A10AC01	259	8,9	B	NC
Insulina regular humana	A10AB01	100	3,4	B	NC
Metformina	A10BA02	66	2,3	B	C
A03 – Medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais		199	6,9		
Metoclopramida	A03FA01	104	3,6	B	A
Escopolamina	A03BB01	56	2,0	C	B2
Escopolamina em combinações	A03DB04	39	1,3	NC	NC
A04 – Antieméticos e antinauseantes		50	1,7		
Ondansetrona	A04AA01	50	1,7	B	B1
A02 – Medicamentos para transtornos relacionados à acidez		75	2,6		
Hidróxido de alumínio	A02AB01	51	1,8	NC	NC
Omeprazol	A02BC01	17	0,6	NC	B3
Hidróxido de magnésio	A02AA04	7	0,2	NC	NC
A06 – Medicamentos para constipação		71	2,4		
Óleo mineral	A06AG06	58	2,0	C	NC
Lactulose	A06AD11	7	0,2	B	NC
Bisacodil	A06AB02	2	0,1	NC	A
Fosfoenema	A06AG01	2	0,1	C	NC
Macrogol em combinações	A06AD65	1	0,05	NC	B1
Enema de glicerina	A06AG04	1	0,05	C	NC
A12 – Suplementos minerais		50	1,7		
Carbonato de cálcio	A12AA04	50	1,7	NC	NC
A11 – Vitaminas		19	0,7		
Colecalciferol	A11CC05	8	0,3	NC	NC
Multivitamínicos e minerais em combinação	A11AA03	7	0,2	NC	NC
Tiamina*	A11DA01	2	0,1	A/C*	NC
Vitamina A + D	A11CB	1	0,05	NC	NC
Vitaminas do complexo B, em combinação	A11EA	1	0,05	NC	NC
A05 – Medicamentos com ação na bile e fígado		2	0,1		
Ácido ursodesoxicólico	A05AA02	2	0,1	NC	B3
A07 – Antidiarreicos e anti-inflamatórios intestinais		1	0,05		
Probiótico	A07FA02	1	0,05	NC	NC

A16 – Outros produtos do trato alimentar e metabolismo		1	0,05		
Sapropterina	A16AX07	1	0,05	C	B1
<b>B – Sangue e órgãos hematopoiéticos</b>		<b>716</b>	<b>24,6</b>		
B03 – Antianêmicos		617	21,2		
Sulfato ferroso	B03AA07	408	14	NC	NC
Ácido fólico	B03BB01	177	6,1	A	A
Cianocobalamina, em combinações	B03BA51	19	0,6	C	NC
Ácido fólico, em combinações	B03BB51	1	0,05	NC	NC
Ferripolimaltose	B03AB05	1	0,05	NC	B3
B01 – Antitrombóticos		97	3,3		
Ácido acetilsalicílico	B01AC06	76	2,6	NC	C
Heparina	B01AB01	16	0,5	C	C
Enoxaparina	B01AB05	3	0,1	B	C
Varfarina	B01AA03	1	0,05	X	D
Rivaroxabana	B01AF01	1	0,05	NC	C
B05 – Substitutos do plasma e soluções para perfusão		2	0,1		
Sulfato de magnésio	B05XA05	2	0,1	D	D
<b>N – Sistema nervoso</b>		<b>420</b>	<b>14,4</b>		
N02 – Analgésicos		219	7,5		
Paracetamol	N02BE01	121	4,2	NC	A
Dipirona	N02BB02	81	2,8	NC	NC
Tramadol	N02AX02	13	0,4	C	C
Morfina	N02AA01	3	0,1	C	C
Codeína+paracetamol	N02AJ06	1	0,05	C	A/A
N05 – Psicolépticos		106	3,6		
Quetiapina	N05AH04	29	1,0	C	C
Olanzapina	N05AH03	23	0,8	C	C
Haloperidol	N05AD01	18	0,6	C	C
Clorpromazina	N05AA01	17	0,6	NC	D
Risperidona	N05AX08	14	0,5	C	C
Lítio	N05AN01	4	0,1	D	D
Hidroxizina	N05BB01	1	0,05	NC	A
N06 – Psicoanalépticos		78	2,7		
Sertralina	N06AB06	54	1,9	C	C
Fluoxetina	N06AB03	23	0,8	C	C
Escitalopram	N06AB10	1	0,05	C	C
N03 – Antiepilépticos		12	0,4		
Ácido valpróico	N03AG01	5	0,2	D	D
Lamotrigina	N03AX09	3	0,1	C	D
Carbamazepina	N03AF01	2	0,1	D	D
Fenitoína	N03AB02	1	0,05	D	D
Clonazepam	N03AE01	1	0,05	D	B3
N07 – Outros medicamentos do sistema nervoso		3	0,1		
Nicotina	N07BA01	3	0,1	D	D
N01 – Anestésicos		1	0,05		
Fentanil	N01AH01	1	0,05	C	C
N04 – Medicamentos antiparkinsonianos		1	0,05		
Biperideno	N04AA02	1	0,05	C	B2
<b>J – Anti-infecciosos para uso sistêmico</b>		<b>365</b>	<b>12,5</b>		
J01 – Anti-infecciosos de uso sistêmico		301	10,3		
Nitrofurantoína	J01XE01	66	2,3	B	A
Ampicilina	J01CA01	47	1,6	B	A
Benzilpencilina benzatina	J01CE08	45	1,5	B	A

Espiramicina	J01FA02	34	1,2	NC	NC
Sulfametoxazol/trimetoprima	J01EE01	21	0,7	C	C/B3
Amoxicilina	J01CA04	18	0,6	B	A
Cefalexina	J01DB01	17	0,6	B	A
Cefuroxima	J01DC02	10	0,3	B	B1
Sulfadiazina	J01EC02	10	0,3	C	C
Azitromicina	J01FA10	9	0,3	B	B1
Benzilpenicilina potássica	J01CE01	8	0,3	B	A
Ceftriaxona	J01DD04	5	0,2	B	B1
Amoxicilina+clavulanato	J01CR02	3	0,1	B	A/B1
Clindamicina	J01FF01	3	0,1	B	A
Fosfomicina	J01XX01	3	0,1	NC	B2
Doxiciclina	J01AA02	1	0,05	D	D
Cefazolina	J01DB04	1	0,05	B	B1
<b>J05 – Antivirais para uso sistêmico</b>		<b>52</b>	<b>1,8</b>		
Tenofovir+lamivudina	J05AR12	14	0,5	NC	NC
Atazanavir	J05AE08	8	0,3	B	B2
Ritonavir	J05AE03	7	0,2	NC	B3
Dolutegravir	J05AJ03	5	0,2	NC	B1
Aciclovir	J05AB01	4	0,1	B	B3
Oseltamivir	J05AH02	4	0,1	C	B1
Lamivudina	J05AF05	3	0,1	C	B3
Tenofovir	J05AF07	3	0,1	NC	B3
Efavirenz	J05AG03	3	0,1	D	D
Raltegravir	J05AJ01	1	0,05	C	A
<b>J06 – Imunosoros e imunoglobulinas</b>		<b>12</b>	<b>0,4</b>		
Imunoglobulina anti-D (Rh)	J06BB01	12	0,4	C	NC
<b>G – Sistema geniturinário e hormônios sexuais</b>		<b>176</b>	<b>6</b>		
<b>G01 - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos</b>		<b>134</b>	<b>4,6</b>		
Miconazol	G01AF04	75	2,5	NC	A
Metronidazol	G01AF01	57	2,0	B	B2
Nistatina	G01AA01	4	0,1	C	A
<b>G03 – Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital</b>		<b>38</b>	<b>1,3</b>		
Progesterona	G03DA04	38	1,3	B	A
<b>G02 – Outros ginecológicos</b>		<b>2</b>	<b>0,1</b>		
Misoprostol	G02AD06	1	0,05	X	X
Carbegolina	G02CB03	1	0,05	B	B1
<b>C – Sistema cardiovascular</b>		<b>134</b>	<b>4,6</b>		
<b>C02 – Anti-hipertensivos</b>		<b>117</b>	<b>4,0</b>		
Metildopa	C02AB01	116	4,0	B	A
Hidralazina	C02DB02	1	0,05	C	C
<b>C08 – Bloqueadores dos canais de cálcio</b>		<b>16</b>	<b>0,5</b>		
Nifedipino	C08CA05	11	0,4	C	C
Anlodipino	C08CA01	5	0,2	C	C
<b>C03 – Diuréticos</b>		<b>1</b>	<b>0,05</b>		
Furosemida	C03CA01	1	0,05	C	C
<b>H – Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulinas</b>		<b>63</b>	<b>2,2</b>		
<b>H02 – Corticosteróides de uso sistêmico</b>		<b>33</b>	<b>1,1</b>		
Betametasona	H02AB01	30	1,0	NC	C
Prednisona	H02AB07	2	0,1	C	A
Hidrocortisona	H02AB09	1	0,05	NC	A
<b>H03 – Tireóide terapia</b>		<b>28</b>	<b>1,0</b>		

Levotiroxina	H03AA01	27	0,9	A	A
Propiltiouracila	H03BA02	1	0,05	D	D
H01 – Hormônios hipofisários e hipotalâmicos, e seus análogos		2	0,1		
Ocitocina	H01BB02	2	0,1	C	A
<b>P – Antiparasitários, inseticidas e repelentes</b>		<b>51</b>	<b>1,8</b>		
P01 – Antiprotozoários		37	1,3		
Metronidazol	P01AB01	27	0,9	B	B2
Pirimetamina	P01BD01	10	0,3	C	B3
P03 - Ectoparasitocidas, incluindo escabicidas, inseticidas e repelentes		9	0,3		
Permetrina	P03AC04	9	0,3	B	B2
P02 – Anti-helmínticos		5	0,2		
Ivermectina	P02CF01	3	0,1	C	B3
Albendazol	P02CA03	2	0,1	C	D
<b>R – Sistema respiratório</b>		<b>46</b>	<b>1,6</b>		
R06 – Anti-histamínicos para uso sistêmico		24	0,8		
Loratadina	R06AX13	17	0,6	NC	B1
Dimenidrinato	R06AA61	4	0,1	B	A
Dexclorfeniramina	R06AB02	3	0,1	B	A
R03 – Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas		20	0,7		
Salbutamol	R03AC02	14	0,5	C	A
Beclometasona	R03BA01	3	0,1	C	B3
Salmeterol+fluticasona	R03AK06	2	0,1	C	B3
Furoato de fluticasona	R03BA09	1	0,05	C	B3
R01 – Preparações nasais		2	0,1		
Budesonida	R01AD05	2	0,1	B	A
<b>D – Dermatológico</b>		<b>21</b>	<b>0,7</b>		
D07 – Corticosteróides em preparações dermatológicas		6	0,2		
Dexametasona	D07AB19	5	0,2	NC	NC
Mometasona	D07AC13	1	0,05	C	B3
D01 – Antifúngicos para uso dermatológico		5	0,2		
Miconazol	D01AC02	4	0,1	NC	A
Cetoconazol	D01AC08	1	0,05	C	B3
D06 – Antibióticos e quimioterápicos para uso dermatológico		5	0,2		
Metronidazol	D06BX01	4	0,1	B	B2
Neomicina	D06AX04	1	0,05	NC	D
D03 – Preparações para o tratamento de feridas e úlceras		1	0,05		
Dexpantenol	D03AX03	1	0,05	NC	NC
D04 – Antipruríticos, incluindo anti-histamínicos e anestésicos		1	0,05		
Benzocaína	D04AB04	1	0,05	C	NC
<b>V – Diversos</b>		<b>10</b>	<b>0,3</b>		
V03 – Todos os outros produtos terapêuticos		10	0,3		
Ácido fólico	V03AF03	10	0,3	C	A
<b>M – Sistema musculoesquelético</b>		<b>8</b>	<b>0,3</b>		

M01 – Medicamentos antiinflamatórios e antirreumáticos		7	0,2		
Ibuprofeno	M01AE01	6	0,2	C	C
Diclofenaco*	M01AB05	1	0,05	C	C
M03 – Relaxantes musculares		1	0,05		
Pancurônio	M03AC01	1	0,05	C	B2
<b>Total<sup>b</sup></b>		<b>2912</b>	<b>100</b>		

<sup>a</sup>Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System

<sup>b</sup>Corresponde ao número total de medicamentos prescritos para as gestantes.

<sup>c</sup>Os valores em itálico correspondem aos totais do nível 1 da classificação ATC

<sup>d</sup>NC – Não classificado

<sup>e</sup>Tiamina – categoria A, e categoria C acima da dose diária recomendada na gravidez (1,4mg/dia).

<sup>f</sup>Diclofenaco – categoria C antes da 30 semana gestacional, categoria D a partir da 30 semana gestacional.

## APÊNDICE B

**Tabela 2S.** Medicamentos prescritos para as gestantes de alto risco durante a internação hospitalar para o parto. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=3.381).

ATC nível 1 e 2	ATC nível 5	n	%
<b>A – Trato alimentar e metabolismo</b>		<b>1084</b>	<b>32,1</b>
A03 – Medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais		629	18,6
Metoclopramida	A03FA01	290	8,6
Escopolamina	A03BB01	218	6,4
Simeticona	A03AX13	121	3,6
A04 – Antieméticos e antinauseantes		175	5,2
Ondansetrona	A04AA01	175	5,2
A10 – Medicamentos utilizados no diabetes		150	4,4
Insulina regular humana	A10AB01	92	2,7
Insulina isofana (NPH)	A10AC01	49	1,4
Metformina	A10BA02	9	0,3
A06 – Medicamentos para constipação		120	3,5
Óleo mineral	A06AG06	118	3,5
Enema de glicerina	A06AG04	1	0,05
Fosfoenema	A06AG01	1	0,05
A02 – Medicamentos para transtornos relacionados à acidez		7	0,2
Hidróxido de alumínio	A02AB01	6	0,2
Omeprazol	A02BC01	1	0,05
A12 – Suplementos minerais		2	0,1
Carbonato de cálcio	A12AA04	2	0,1
A05 – Medicamentos com ação na bile e fígado		1	0,05
Ácido ursodesoxicólico	A05AA02	1	0,05
<b>N – Sistema nervoso</b>		<b>888</b>	<b>26,3</b>
N02 – Analgésicos		842	24,9
Dipirona	N02BB02	323	9,6
Tramadol	N02AX02	154	4,6
Paracetamol	N02BE01	140	4,1
Morfina	N02AA01	116	3,4
Codeína+paracetamol	N02AJ06	99	2,9
Nalbufina	N02AF02	10	0,3
N06 – Psicoanalépticos		24	0,7
Sertralina	N06AB06	16	0,5
Fluoxetina	N06AB03	8	0,2
N05 – Psicolépticos		19	0,6
Quetiapina	N05AH04	6	0,2
Risperidona	N05AX08	6	0,2
Olanzapina	N05AH03	4	0,1
Clorpromazina	N05AA01	2	0,1
Haloperidol	N05AD01	1	0,05
N03 – Antiepilépticos		3	0,1

Carbamazepina	N03AF01	2	0,1
Ácido valproico	N03AG01	1	0,05
<b><i>H – Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulinas</i></b>		<b>505</b>	<b>14,9</b>
H01 – Hormônios hipofisários e hipotalâmicos, e seus análogos		493	14,6
Ocitocina	H01BB02	493	14,6
H03 – Tireóide terapia		8	0,2
Levotiroxina	H03AA01	8	0,2
H02 – Corticosteróides de uso sistêmico		4	0,1
Betametasona	H02AB01	4	0,1
<b><i>J – Anti-infecciosos para uso sistêmico</i></b>		<b>281</b>	<b>8,3</b>
J01 – Anti-infecciosos de uso sistêmico		246	7,3
Cefazolina	J01DB04	133	3,9
Benzilpenicilina potássica	J01CE01	90	2,7
Nitrofurantoína	J01XE01	11	0,3
Clindamicina	J01FF01	3	0,1
Ampicilina	J01CA01	2	0,1
Espiramicina	J01FA02	2	0,1
Sulfametoxazol/trimetoprima	J01EE01	2	0,1
Amoxicilina	J01CA04	1	0,05
Azitromicina	J01FA10	1	0,05
Cefalexina	J01DB01	1	0,05
J05 – Antivirais para uso sistêmico		33	1,0
Zidovudina	J05AF01	24	0,7
Tenofovir+lamivudina	J05AR12	3	0,1
Dolutegravir	J05AJ03	2	0,1
Atazanavir	J05AE08	1	0,05
Efavirenz	J05AG03	1	0,05
Lamivudina	J05AF05	1	0,05
Tenofovir	J05AF07	1	0,05
J06 – Imunosoros e imunoglobulinas		2	0,1
Imunoglobulina anti-D (Rh)	J06BB01	2	0,1
<b><i>M – Sistema musculoesquelético</i></b>		<b>234</b>	<b>6,9</b>
M01 – Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos		234	6,9
Cetoprofeno	M01AE03	128	3,8
Ibuprofeno	M01AE01	106	3,1
<b><i>B – Sangue e órgãos hematopoiéticos</i></b>		<b>161</b>	<b>4,8</b>
B03 – Antianêmicos		134	4
Sulfato ferroso	B03AA07	134	4
B05 – Substitutos do plasma e soluções para perfusão		11	0,3
Sulfato de magnésio	B05XA05	11	0,3
B01 – Antitrombóticos		9	0,3
Heparina	B01AB01	5	0,1
Enoxaparina	B01AB05	3	0,1
Ácido acetilsalicílico	B01AC06	1	0,05
B02 – Anti-hemorragicos		7	0,2
Ácido tranexâmico	B02AA02	7	0,2
<b><i>G – Sistema geniturinário e hormônios sexuais</i></b>		<b>134</b>	<b>4</b>
G02 – Outros ginecológicos		133	3,9
Misoprostol	G02AD06	114	3,4
Metilergometrina	G02AB01	11	0,3
Carbegolina	G02CB03	8	0,2

G01 - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos		1	0,05
Miconazol	G01AF04	1	0,05
<b><i>C – Sistema cardiovascular</i></b>		<b>85</b>	<b>2,5</b>
C02 – Anti-hipertensivos		47	1,4
Metildopa	C02AB01	46	1,4
Hidralazina	C02DB02	1	0,05
C08 – Bloqueadores dos canais de cálcio		30	0,9
Nifedipino	C08CA05	27	0,8
Anlodipino	C08CA01	3	0,1
C09 – Medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina		7	0,2
Captopril	C09AA01	4	0,1
Enalapril	C09AA02	3	0,1
C03 – Diuréticos		1	0,05
Furosemida	C03CA01	1	0,05
<b><i>R – Sistema respiratório</i></b>		<b>7</b>	<b>0,2</b>
R06 – Anti-histamínicos para uso sistêmico		5	0,1
Loratadina	R06AX13	2	0,1
Prometazina	R06AD02	2	0,1
Dexclorfeniramina	R06AB02	1	0,05
R03 – Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas		2	0,1
Salbutamol	R03AC02	1	0,05
Salmeterol+fluticasona	R03AK06	1	0,05
<b><i>D – Dermatológico</i></b>		<b>2</b>	<b>0,1</b>
D01 – Antifúngicos para uso dermatológico		1	0,05
Nistatina	D01AA01	1	0,05
D11 – Outros medicamentos dermatológicos		1	0,05
Loção Lanette	D11AX	1	0,05
<b>Total<sup>b</sup></b>		<b>3381</b>	<b>100</b>

<sup>a</sup>Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System

<sup>b</sup>Corresponde ao número total de medicamentos prescritos para as parturientes de alto risco.

<sup>c</sup>Os valores em itálico correspondem aos totais do nível 1 da classificação ATC

## APÊNDICE C

**Tabela 3S.** Medicamentos utilizados por gestantes de alto risco durante o pós-parto imediato. Porto Alegre - RS, setembro de 2021 a março de 2022 (n=2740).

ATC nível 1 e 2	ATC nível 5	n	%
<b>A – Trato alimentar e metabolismo</b>		<b>966</b>	<b>35,3</b>
A03 – Medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais		587	21,4
Metoclopramida	A03FA01	311	11,04
Simeticona	A03AX13	273	10
Escopolamina	A03BB01	3	0,1
A06 – Medicamentos para constipação		152	5,5
Óleo mineral	A06AG06	146	5,3
Lactulose	A06AD11	4	0,1
Bisacodil	A06AB02	1	0,05
Fosfoenema	A06AG01	1	0,05
A04 – Antieméticos e antinauseantes		133	4,9
Ondansetrona	A04AA01	133	4,9
A10 – Medicamentos utilizados no diabetes		88	3,2
Insulina regular humana	A10AB01	58	2,1
Insulina isofana (NPH)	A10AC01	20	0,7
Metformina	A10BA02	10	0,4
A02 – Medicamentos para transtornos relacionados à acidez		6	0,2
Hidróxido de alumínio	A02AB01	3	0,1
Omeprazol	A02BC01	3	0,1
<b>N – Sistema nervoso</b>		<b>898</b>	<b>32,8</b>
N02 – Analgésicos		826	30,1
Paracetamol	N02BE01	294	10,7
Dipirona	N02BB02	254	9,3
Tramadol	N02AX02	129	4,7
Codeína+paracetamol	N02AJ06	97	3,5
Morfina	N02AA01	38	1,4
Nalbufina	N02AF02	14	0,5
N05 – Psicofarmacológicos		35	1,3
Olanzapina	N05AH03	11	0,4
Haloperidol	N05AD01	8	0,3
Quetiapina	N05AH04	8	0,3
Risperidona	N05AX08	5	0,2
Clorpromazina	N05AA01	2	0,1
Lítio	N05AN01	1	0,05
N06 – Psicoanalépticos		26	0,9
Sertralina	N06AB06	15	0,5
Fluoxetina	N06AB03	10	0,4
Escitalopram	N06AB10	1	0,05
N01 – Anestésicos		6	0,2
Lidocaína	N01BB52	6	0,2

N03 – Antiepilépticos		5	0,2
Ácido valpróico	N03AG01	2	0,1
Carbamazepina	N03AF01	2	0,1
Clonazepam	N03AE01	1	0,05
<b>M – Sistema musculoesquelético</b>		<b>324</b>	<b>11,8</b>
M01 – Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos		324	11,8
Ibuprofeno	M01AE01	227	8,3
Cetoprofeno	M01AE03	97	3,5
<b>B – Sangue e órgãos hematopoiéticos</b>		<b>260</b>	<b>9,5</b>
B03 – Antianêmicos		246	9
Sulfato ferroso	B03AA07	246	9
B01 – Antitrombóticos		11	0,4
Heparina	B01AB01	8	0,3
Enoxaparina	B01AB05	3	0,1
B02 – Anti-hemorrágicos		2	0,1
Ácido tranexâmico	B02AA02	2	0,1
B05 – Substitutos do plasma e soluções para perfusão		1	0,05
Sulfato de magnésio	B05XA05	1	0,05
<b>H – Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulinas</b>		<b>115</b>	<b>4,2</b>
H01 – Hormônios hipofisários e hipotalâmicos, e seus análogos		103	3,8
Ocitocina	H01BB02	103	3,8
H03 – Tireóide terapia		8	0,3
Levotiroxina	H03AA01	8	0,3
H02 – Corticosteróides de uso sistêmico		4	0,1
Hidrocortisona	H02AB09	4	0,1
<b>C – Sistema cardiovascular</b>		<b>82</b>	<b>3</b>
C02 – Anti-hipertensivos		41	1,5
Metildopa	C02AB01	39	1,4
Hidralazina	C02DB02	2	0,1
C08 – Bloqueadores dos canais de cálcio		29	1,1
Nifedipino	C08CA05	20	0,7
Anlodipino	C08CA01	9	0,3
C09 – Medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina		12	0,4
Enalapril	C09AA02	10	0,4
Captopril	C09AA01	2	0,1
<b>J – Anti-infecciosos para uso sistêmico</b>		<b>65</b>	<b>2,4</b>
J05 – Antivirais para uso sistêmico		34	1,2
Tenofovir+lamivudina	J05AR12	12	0,4
Atazanavir	J05AE08	7	0,3
Ritonavir	J05AE03	6	0,2
Dolutegravir	J05AJ03	5	0,2
Aciclovir	J05AB01	1	0,05
Lamivudina	J05AF05	1	0,05
Efavirenz	J05AG03	1	0,05
Tenofovir	J05AF07	1	0,05
J01 – Anti-infecciosos de uso sistêmico		16	0,6
Benzilpencilina benzatina	J01CE08	5	0,2
Nitrofurantoína	J01XE01	4	0,1
Amoxicilina	J01CA04	2	0,1
Cefazolina	J01DB04	2	0,1

Amoxicilina+clavulanato	J01CR02	1	0,05
Ampicilina	J01CA01	1	0,05
Cefalexina	J01DB01	1	0,05
<b>J06 – Imunosoros e imunoglobulinas</b>		<b>15</b>	<b>0,5</b>
Imunoglobulina anti-D (Rh)	J06BB01	15	0,5
<b><i>G – Sistema geniturinário e hormônios sexuais</i></b>		<b><i>16</i></b>	<b><i>0,6</i></b>
<b>G02 – Outros ginecológicos</b>		<b>16</b>	<b>0,6</b>
Carbegolina	G02CB03	12	0,4
Misoprostol	G02AD06	4	0,1
<b><i>R – Sistema respiratório</i></b>		<b><i>11</i></b>	<b><i>0,4</i></b>
<b>R06 – Anti-histamínicos para uso sistêmico</b>		<b>9</b>	<b>0,3</b>
Prometazina	R06AD02	6	0,2
Loratadina	R06AX13	2	0,1
Dexclorfeniramina	R06AB02	1	0,05
<b>R03 – Medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas</b>		<b>2</b>	<b>0,1</b>
Salbutamol	R03AC02	1	0,05
Salmeterol+fluticasona	R03AK06	1	0,05
<b><i>D – Dermatológico</i></b>		<b><i>2</i></b>	<b><i>0,1</i></b>
<b>D01 – Antifúngicos para uso dermatológico</b>		<b>1</b>	<b>0,05</b>
Nistatina	D01AA01	1	0,05
<b>D11 – Outros medicamentos dermatológicos</b>		<b>1</b>	<b>0,05</b>
Loção Lanette	D11AX	1	0,05
<b><i>S – Órgãos sensoriais</i></b>		<b><i>1</i></b>	<b><i>0,05</i></b>
<b>S01 – Oftalmológicos</b>		<b>1</b>	<b>0,05</b>
Tobramicina	S01AA12	1	0,05
<b>Total<sup>b</sup></b>		<b>2740</b>	<b>100</b>

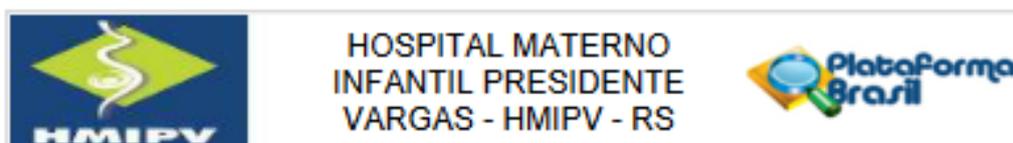
<sup>a</sup>Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System

<sup>b</sup>Corresponde ao número total de medicamentos prescritos para as puérperas de alto risco.

<sup>c</sup>Os valores em itálico correspondem aos totais do nível 1 da classificação ATC

## 9. ANEXO

### ANEXO A



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AÇÕES DE FARMÁCIA CLÍNICA NO ÂMBITO DA SAÚDE DA CRIANÇA E DA MULHER

**Pesquisador:** DEISE LUISA LOCATELLI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 46447821.7.0000.5329

**Instituição Proponente:** Hospital Materno Infantil Presidente Vargas - HMIPV - RS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.716.657

##### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1743642.pdf de 28/04/21) e ou do Projeto Detalhado (pdf 27/04/21) Projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa, para fins de desenvolvimento da linha de pesquisa Farmácia Clínica no âmbito da Saúde da Criança e da Mulher. Trata-se de um estudo com delineamento quantitativo e retrospectivo sobre as atividades do farmacêutico clínico que atua em instituição hospitalar. Este estudo poderá ter o delineamento prospectivo, adequando-se ao subprojeto a ser desenvolvido. O estudo será desenvolvido no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas, hospital de médio porte (140 leitos), administrado pela Prefeitura Municipal de Porto Alegre (RS), o qual atende exclusivamente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Serão considerados eleitos para o estudo todos os pacientes internados no hospital no período de maio de 2021 a dezembro de 2026.

A condução do estudo se dará através da análise dos dados coletados diretamente do sistema eletrônico, Sistema de Informações Hospitalares (SIHO), através de informações da prescrição de medicamentos, exames laboratoriais e do prontuário eletrônico dos pacientes, bem como de indicadores desenvolvidos pelo Serviço de Farmácia.

Os dados serão coletados a partir de fontes secundárias, como prontuário eletrônico do paciente, sistema eletrônico de prescrição SIHO e registros do serviço. No caso de utilização de dados

**Endereço:** Av. Independência 661- III, C 7º andar sala 711  
**Bairro:** Independência **CEP:** 90.035-076  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3289-3348 **E-mail:** hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



HOSPITAL MATERNO  
INFANTIL PRESIDENTE  
VARGAS - HMIPV - RS



Continuação do Parecer: 4.716.657

primários, como entrevistas, será submetida emenda para adequação dos critérios éticos. As variáveis analisadas incluem: sexo, idade, motivo de internação, peso, função renal, função hepática, outros exames laboratoriais, medicamentos utilizados ao longo da internação (dose, via, posologia, interações, modo de administração), cálculo da Dose Diária Definida por 100 leitos-dia dos medicamentos mais consumidos no hospital, custos de medicamentos, reações adversas a medicamentos, eventos adversos, intervenções farmacêuticas registradas em prontuário eletrônico, medicamentos de uso extra-hospitalar, medicamentos reconciliados na admissão hospitalar.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Implantar, descrever, quantificar e avaliar ações de Farmácia Clínica no Hospital Materno Infantil Presidente Vargas.

Objetivos específicos:

1. Validação da prescrição de medicamentos;
2. Serviço de Informação de Medicamentos;
3. Farmacovigilância e Segurança do paciente;
4. Reconciliação medicamentosa;
5. Educação Continuada.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto apresenta risco mínimo de eventual quebra de sigilo dos dados dos pacientes, assim haverá comprometimento no sigilo dos dados, respeitando a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Como benefício, o estudo proporcionará a implementação de ações de Farmácia Clínica no HMIPV, contribuindo para a participação do farmacêutico junto à equipe multiprofissional e o aumento da segurança dos pacientes na instituição.

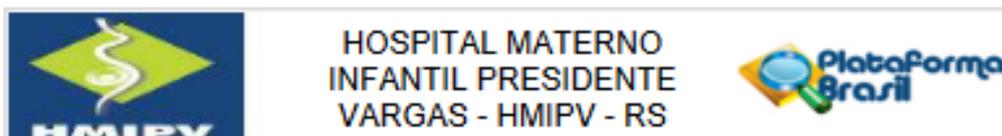
**Endereço:** Av. Independência 661- III, C. 7º andar sala 711

**Bairro:** Independência **Cep:** 90.035-076

**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE

**Telefone:** (51)3289-3348

**E-mail:** hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



Continuação do Parecer: 4.716.657

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Protocolo original. Previsão de início do estudo 07/21 e término 12/26. O projeto propõe a dispensa de TCLE, pois pelas características do estudo, não está prevista nenhuma participação direta dos pacientes e não seria viável solicitar a assinatura de todos os participantes, uma vez que será realizada apenas análise de banco de dados existentes no hospital. No caso de participação dos pacientes ou responsáveis, será submetida emenda para adequação dos critérios éticos, com apresentação do TCLE adequado ao objetivo proposto na etapa do estudo.

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

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

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

Projeto aprovado.

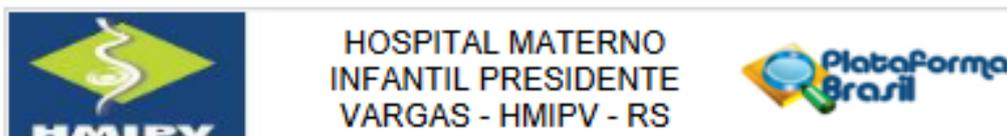
**Considerações Finais a critério do CEP:**

1. Informamos que toda e qualquer alteração do projeto deverá ser comunicada imediatamente ao CEP HMIPV.
2. Cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.
3. Para o início da pesquisa, o investigador deverá apresentar à chefia do serviço onde será realizada a pesquisa o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo CEP.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1743642.pdf	28/04/2021 15:47:06		Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	28/04/2021 14:03:05	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados_de_prontuarios_medicos.pdf	27/04/2021 17:10:42	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_para_entrega_do_relatorio_final.pdf	27/04/2021 17:10:02	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_chefia_do_servico.	27/04/2021	DEISE LUISA	Aceito

Endereço: Av. Independência 661- Bl. C 7º andar sala 711  
 Bairro: Independência CEP: 90.095-076  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3289-3348 E-mail: hmipv.cep@hmipv.prefpoa.com.br



Continuação do Parecer: 4.716.657

Outros	pdf	17:09:32	LOCATELLI	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_arquivo_medico.pdf	27/04/2021 17:09:09	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	27/04/2021 17:03:53	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	27/04/2021 17:00:03	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.docx	27/04/2021 16:57:39	DEISE LUISA LOCATELLI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Maio de 2021

Assinado por:  
**Angela Ester Ruschel**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Independência 661- III, C. 7º andar sala 711  
**Bairro:** Independência **CEP:** 90.035-078  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3288-3348 **E-mail:** hmipv.ccp@hmipv.pretpos.com.br