



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

NOTA INFORMATIVA SES/SUBPAS-SAF-CFT 3519/2022

Belo Horizonte, 17 de novembro de 2022.

NOTA INFORMATIVA

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Farmácia Terapêutica e Cuidado

ASSUNTO: Classificação na REMEMG do risco do uso de medicamentos durante a gestação

A utilização de medicamentos requer a análise da relação risco-benefício associada ao uso racional de medicamentos, uma vez que existe alta probabilidade de danos associados.

As situações de alto risco são aquelas nas quais os pacientes estão mais vulneráveis à ocorrência de dano, destacando-se cuidados em cenários hospitalares, uso de grupos específicos de medicamentos, bem como determinados grupos de pacientes.

Quando se trata do uso de medicamentos na gestação, essa probabilidade de risco é ainda maior, considerando o envolvimento da gestante e do feto. A gestação é considerada situação de alto risco e o uso de medicamentos nessa etapa de vida deve ser avaliado com cautela, considerando a segurança da mulher e do feto, uma vez que pode estar associado à ocorrência de aborto, prematuridade, morte neonatal, anormalidades fetais, causadas pelo perfil de teratogenicidade dos medicamentos.

Ainda que a maioria das mulheres faça uso de medicamentos durante a gravidez, as informações de segurança na pré-comercialização para essa população são limitadas. A dificuldade na obtenção de dados refere-se especialmente à falta de ensaios clínicos randomizados em gestantes. Os dados de segurança disponíveis para esta categoria advêm, usualmente, de estudos observacionais e notificações aos serviços de farmacovigilância, que somente irão surgir após a comercialização e uso dos medicamentos por essa população. Logo, quando um novo medicamento é lançado no mercado, as informações iniciais disponíveis sobre seu uso durante a gestação referem-se basicamente aos estudos realizados em animais, sendo que a avaliação interespecies de teratogenicidade pode ser falha e pouco preditiva.

Nesse sentido, a categorização dos medicamentos para gestantes na REMEMG (Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais) leva em consideração a classificação por letras da FDA (*Food and Drug Administration*), conforme quadro abaixo:

Quadro 1 - Classificação do risco do uso de medicamentos durante a gestação de acordo com a categorização por letras.

| | |
|---|--|
| A | Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal. |
| B | Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. |

| | |
|---|--|
| C | Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. |
| D | O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como, por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameacem a vida, e para os quais não existem outros fármacos mais seguros. |
| X | Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de que o risco para o feto é maior do que qualquer benefício possível para a paciente. |

Destacamos que uma das principais estratégias para reduzir os erros de medicação é adotar práticas que promovam o uso seguro dos medicamentos, desde a prescrição até a administração. Além disso, é necessária a atualização profissional contínua sobre o uso de medicamentos durante a gestação, devido às informações que podem ser acrescidas ao perfil de segurança.

Fontes bibliográficas:

Burkey BW, Holmes AP. Evaluating Medication Use in Pregnancy and Lactation: What Every Pharmacist Should Know. *Pediatr Pharmacol Ther.* 2013;18(3):247–58.

Brucker MC, King TL. The 2015 US Food and Drug Administration Pregnancy and Lactation Labeling Rule. *J Midwifery Womens Health.* 201;62(3):308-16.

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 60, de 17 de dezembro de 2010. Estabelece frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos [Internet]. 2010. [acesso em nov 2022]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0060_17_12_2010.htm



Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra**, **Coordenador(a)**, em 17/11/2022, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa**, **Servidor (a) Público (a)**, em 17/11/2022, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **56298734** e o código CRC **9CA40B84**.