

Eliane Gandolfi

Maria da Graça Garcia Andrade

Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo

Drug-related toxic events in the state of São Paulo, Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Analisar as características epidemiológicas dos eventos toxicológicos relacionados a medicamentos.

MÉTODOS: Realizou-se um estudo epidemiológico descritivo de série de casos. Utilizando a categoria “evento toxicológico relacionado a medicamentos”, analisaram-se 6.673 casos registrados em centros de assistência toxicológica do Estado de São Paulo, no ano de 1998. As variáveis estudadas compreenderam características dos eventos, das pessoas afetadas, dos agentes tóxicos e das circunstâncias envolvidas. A análise dos agentes tóxicos considerou três níveis de desagregação: grupos terapêuticos, princípios ativos e nomes comerciais.

RESULTADOS: Os medicamentos ocuparam o primeiro lugar entre todos os tipos de agentes tóxicos registrados pelos centros. Os eventos toxicológicos relacionados a medicamentos caracterizaram-se por serem registrados por telefone (78,5%), a partir de hospitais (86,6%); originaram-se de exposições agudas, pela via oral (90,2%), ocorridas em residência (85,7%) de área urbana (95%). Houve predomínio do sexo feminino (59%) e maior concentração na primeira década de vida (49,4%), sobretudo aos dois e três anos de idade. Os princípios ativos mais frequentemente encontrados foram: fenobarbital, diazepam, haloperidol, carbamazepina e bromazepam. As principais circunstâncias foram as acidentais (38,8%) e tentativas de suicídio (36,5%). Entre os princípios ativos relacionados predominaram os dos grupos terapêuticos psiquiatria, analgesia/anestesia e respiratório.

CONCLUSÕES: Aponta-se a necessidade de cumprimento da legislação quanto à venda de medicamentos sob receituário médico e de construção da toxicovigilância conforme diretrizes do Sistema Único de Saúde.

DESCRIPTORIOS: Intoxicação. Toxicidade de drogas. Preparações farmacêuticas, efeitos adversos. Uso de medicamentos. Centros de controle de intoxicações. Centros de informações. Vigilância sanitária. Medicamento.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To assess the epidemiological characteristics of drug-related toxic events in the State of São Paulo, Brazil.

METHODS: A descriptive epidemiological case series study was conducted. Using the category “drug-related toxic event”, 6,673 registered cases were analyzed in the Toxicology Centers in the State of São Paulo throughout 1998. The variables studied comprised the characteristics of the events and the affected patients, toxic agents and the

Departamento de Medicina Preventiva e Social. Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Eliane Gandolfi
Rua João Batista Antonioli, 20 Barão Geraldo
13084-115 Campinas, SP, Brasil
E-mail: egand@terra.com.br

Recebido: 4/1/2006 Revisado: 1/6/2006
Aprovado: 12/7/2006

circumstances involved. The analysis of toxic agents took into consideration three levels of disaggregation: therapeutical groups, active ingredients and commercial brand names.

RESULTS: Drugs ranked first among all toxic agents registered in the Centers. Drug-related toxic events were mostly reported by phone (78.5%) and hospitals (86.6%); they were originated from acute oral exposure (90.2%) at home (85.7%) in the urban area (95%). Most people affected were females (59%) in their first decade of life (49.4%), mainly between two and three years of age. The most common active ingredients found were: phenobarbital, diazepam, haloperidol, carbamazepine and bromazepam. The main circumstances were accidental ingestion (38.8%) and suicidal attempts (36.5%) and among the related active ingredients, the most prevailing therapeutical group were psychiatric, analgesic/anesthetic and respiratory.

CONCLUSIONS: Law-abiding practices regarding prescription drugs are needed, as well as toxicological surveillance according to the National Health System guidelines.

KEYWORDS: Poisoning. Drug toxicity. Pharmaceutical preparations, adverse effects. Drug utilization. Poison control centers. Information centers. Health surveillance. Drugs.

INTRODUÇÃO

Até o início do século XX, os medicamentos utilizados eram de origem natural e a prescrição médica, mediante fórmulas magistrais, era preparada artesanalmente em farmácias e comercializada de modo limitado. Um ritmo inimaginável foi impresso na dinâmica de produção e comercialização de produtos farmacêuticos em escala industrial, decorrente do crescimento econômico global e do funcionamento dos sistemas de seguridade social.^{3,5,6}

Os medicamentos têm grande importância, ao lado de fatores como nutrição, moradia e outros, na modificação dos indicadores de saúde. Entretanto, transformaram-se em tema controverso em razão de prática abusiva, uma vez que, à sua função terapêutica, agregam-se funções sociais e econômicas, necessariamente, não relacionadas com saúde e doença.⁶

As mortes de mais de 100 pessoas nos EUA, decorrentes do dietilenoglicol contido em xarope de sulfanilamida (1937), a epidemia de focomelia e outras malformações produzidas pela talidomida (1960) contribuíram de modo categórico para a necessidade de se introduzir mecanismos para prevenir os efeitos indesejáveis dos medicamentos, agregando-se, aos métodos existentes, os de pós-comercialização, constituindo a Farmacovigilância.^{4,6,10,*}

A intoxicação, como problema social, foi amplamente difundida com o advento da industrialização, que

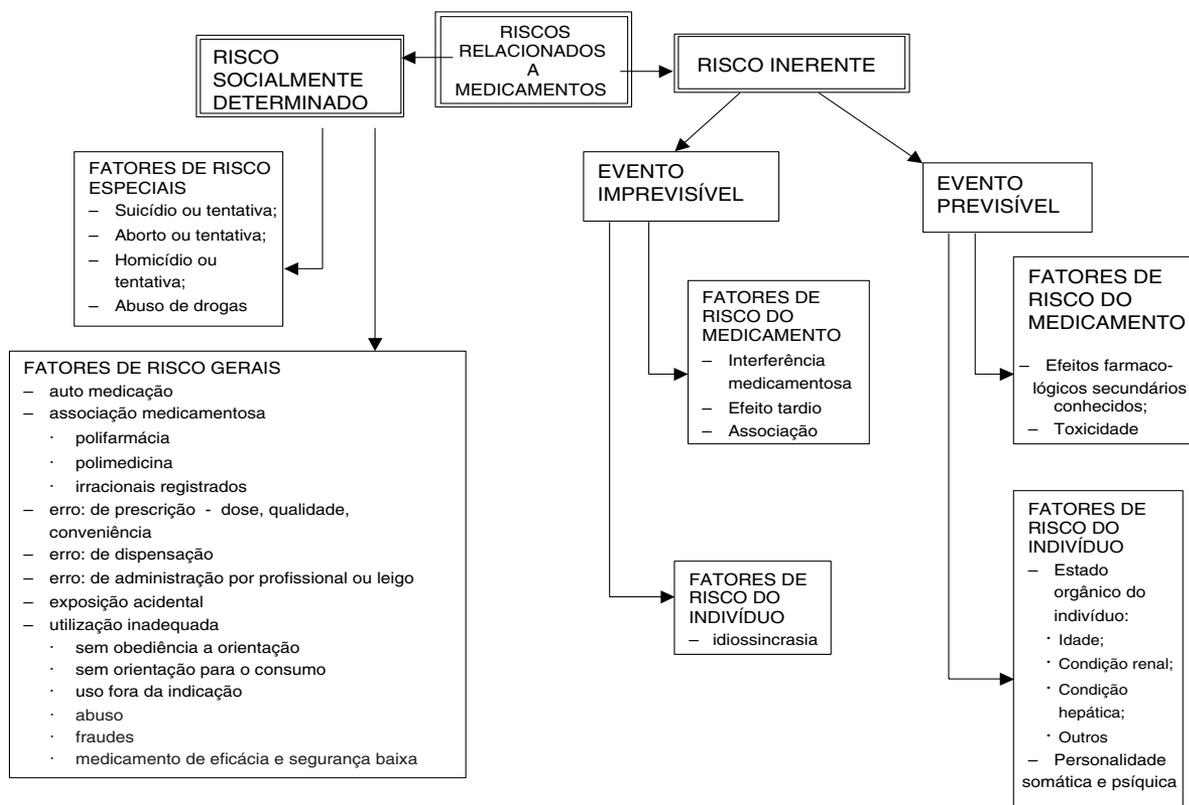
potencializou o *pharmakon* – termo que designa medicamento e veneno –, um recurso de saúde, um instrumento social que cura e salva, mas que também adoece e mata.^{4,5}

Há 21 anos a Organização Mundial da Saúde (OMS) reuniu especialistas, que estabeleceram conceituação e critérios para o uso racional dos medicamentos, requerendo que os pacientes recebam a medicação apropriada para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, ao menor custo possível, o que implica eficácia, efetividade, eficiência e segurança.^{7,13}

Ao considerar valores terapêutico, simbólico e econômico dos medicamentos e situá-los dentro dos critérios de racionalidade, evidencia-se um conjunto de fatores de risco relacionados ao consumo e ao uso dos medicamentos. Na Figura expõem-se os tipos de risco relacionados aos medicamentos industrializados: o risco inerente ao uso do medicamento, que trata das características da substância e do paciente, e o risco socialmente determinado, que diz respeito à sua regulação na sociedade, com suas características econômicas, culturais, sanitárias e legais.⁵

No Brasil, apesar de existirem normas, não há ainda um sistema de registro de agravos relacionados a medicamentos efetivamente implantado e funcionando, que contemple critérios de qualidade, confiabilidade e disponibilidade para a execução da vigilância. O Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacovigilância

*Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. Farmacovigilância no Brasil e no mundo: Primeira parte. *Boletim da Sobravime* 2004; 2005;(44-45):1-20.



*Gandolfi E. Medicamento e Risco. Mimeografado. 2002.

Figura - Riscos relacionados a medicamentos.*

lógica (Sinitox/MS/Fiocruz) divulga estatísticas anuais referentes a casos de intoxicação registrados pelos Centros de Assistência e Informação Toxicológica (Ceatox), a partir de informações fornecidas espontaneamente, sem padronização de conceitos, formas de registro, agentes tóxicos e outros critérios. Quanto às reações adversas, há algumas experiências locais de farmacovigilância.^{3,8,10,*}

O Estado de São Paulo tem 11 Ceatox, com diversas inserções institucionais e características estruturais heterogêneas, cuja função é prestar informação e assessoramento especializado no diagnóstico e tratamento de eventos toxicológicos. Esses Centros proporcionam assistência direta aos pacientes expostos ou intoxicados e assistência indireta, telefônica, durante 24 horas, todos os dias da semana. A ligação telefônica não objetiva a notificação de eventos toxicológicos, mas a solicitação de informações técnicas, o que determina contatos rápidos e registros de dados em momentos variados do atendimento aos pacientes, sem qualquer padronização.

O Sinitox utiliza a terminologia “intoxicação” para

designar episódios com conceituação diversa, comprometendo a compreensão de suas estatísticas. Por essa razão, propôs-se que o objeto de estudo “evento toxicológico” fosse definido como acontecimento em que há possível exposição a agente tóxico e possíveis efeitos tóxicos decorrentes, que caracterizam um quadro de intoxicação ou de síndrome de abstinência ou de reação adversa e que necessitam de investigação para esclarecimento.^{8,**}

Em razão da importância dos agravos relacionados a medicamentos e da carência de informações disponíveis, o presente estudo utilizou a categoria “evento toxicológico relacionado a medicamentos”.^{4,*} Assim, o objetivo do trabalho foi conhecer e analisar o perfil epidemiológico dos eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo.

MÉTODOS

Realizou-se um estudo epidemiológico descritivo de série de casos ocorridos em 1998 no Estado de São Paulo. O trabalho foi precedido de uma análise exploratória dos Ceatox paulistas, constituída de pes-

*Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. Farmacovigilância no Brasil e no mundo: Primeira parte. *Boletim da Sobravig* 2004-2005;(44-45):1-20.

**Centro de Vigilância Sanitária. Manual de toxicovigilância: aspectos gerais e sistema de informação. Sistema Estadual de Toxicovigilância do Estado de São Paulo. CVS/CVE-SES/SP, (1) 2000.

Tabela 1 - Distribuição dos eventos toxicológicos relacionados a medicamentos, por tipo de evento. Estado de São Paulo, 1998.

Tipo de Evento	N	%
Intoxicação	4.277	64,1
Exposição	1.545	23,1
Reação adversa	174	2,6
Diagnóstico diferencial	331	5,0
Outro	155	2,3
Ignorado	191	2,9
Total	6.673	100

Fonte: Banco de Dados dos Ceatox -SP

quisa referente ao histórico dos Centros, à avaliação dos tipos de fichas de notificação em uso, às características de informatização e acessibilidade dos bancos de dados, e à existência e estrutura de cadastros de agentes tóxicos.

Os bancos de dados disponíveis referentes a 1998, considerando acesso e informatização, foram os dos Ceatox regionais localizados nos municípios de Botucatu, Campinas, Ribeirão Preto, Santos, São Paulo e Taubaté. Devido à heterogeneidade dos registros, os dados foram organizados e padronizados a partir da análise e compatibilização das variáveis das fichas de notificação em uso nos Ceatox referidos, gerando arquivo único denominado "Banco de Dados dos Ceatox - SP", composto por 44 variáveis e 18.592 casos registrados para todos os tipos de agentes.

As variáveis de estudo selecionadas compreenderam características dos eventos, das pessoas afetadas, dos agentes tóxicos e das circunstâncias em que os eventos ocorreram.

No que se refere aos agentes tóxicos, trabalhou-se com cadastro único que possibilitou o enquadramento em grupos terapêuticos padronizados. A análise dos agentes tóxicos foi realizada considerando-se três níveis de desagregação: grupo terapêutico (GT), princípio ativo (PA) e nome comercial.

Para avaliação dos condicionantes desses eventos foram analisados os agentes tóxicos referentes às exigências da legislação vigente para sua comercialização e sua posição no mercado. Utilizaram-se unidades de comercialização e de faturamento, em reais, extraídas do *Intercontinental Medical Services - Brazil*,* e critérios de registro para comercialização dos medicamentos obtidos do Cadastro Oficial de Medicamentos do Centro de Vigilância Sanitária - SP.

RESULTADOS

Os medicamentos estavam relacionados a 35,9%

(6.673) dos 18.592 casos do banco de dados dos Ceatox-SP, representando o grupo mais expressivo dentre todos os tipos de agentes tóxicos, sendo que os medicamentos ignorados representaram 7,7%.

Os eventos toxicológicos relacionados a medicamentos caracterizaram-se por serem notificados por telefone (78,5%), a partir, sobretudo, de serviços de saúde hospitalares; 86,6% decorreram de exposições agudas, em que a principal via de exposição foi oral (90,2%) e o principal local de exposição foi a residência (85,7%) de área urbana (95%). Entre as pessoas afetadas por eventos toxicológicos, houve predomínio do sexo feminino, com 59% dos casos.

As frequências dos tipos de eventos toxicológicos relacionados a medicamentos são apresentadas na Tabela 1.

Os 10 princípios ativos identificados mais frequentes apareceram de forma semelhante nos eventos envolvendo ambos os sexos, a saber: fenobarbital, diazepam, haloperidol, carbamazepina, bromazepam, fenilpropranolamina, benzodiazepínicos não identificados, paracetamol, fenilefrina e dipirona.

Considerando a distribuição etária, observou-se maior concentração na primeira década de vida (49,4%) e, dentro dela, os eventos preponderaram aos dois (24,9%) e aos três anos de idade (22,3%). Também, notou-se concentração de casos entre adolescentes (17,6%) e em adultos das faixas etárias produtivas, de 20 a 60 anos (20,5%).

Entre crianças menores de um ano, verificou-se uma concentração de eventos envolvendo os grupos terapêuticos respiratório e imunologia e alergia. Para a faixa etária um a quatro anos, as maiores frequências, em ordem decrescente, envolveram os grupos terapêuticos respiratório, analgesia e anestesia e imunologia e alergia, enquanto na faixa etária cinco a nove anos predominaram, em ordem decrescente, os grupos terapêuticos respiratório e psiquiatria. Observou-se, também, que nos eventos toxicológicos envolvendo crianças de um a quatro e cinco a nove anos estiveram presentes quase todos os grupos terapêuticos.

A frequência de eventos toxicológicos relacionados aos grupos terapêuticos psiquiatria, neurologia, analgesia e anestesia foi semelhante nas faixas etárias de 10 a 14 anos, de 15 a 19 e de 20 a 29 anos. Os eventos entre as pessoas com 30 anos ou mais envolveram principalmente o grupo terapêutico psiquiatria, com 43,1% do total de casos, seguido de neurologia.

*Intercontinental Medical Services - Brazil; 1999.

Tabela 2 - Distribuição dos 10 Princípios Ativos (PA) mais freqüentes, associados aos eventos toxicológicos relacionados a medicamentos nas faixas etárias de menores de 1 ano, de 1 a 4 e de 5 a 9 anos, em ordem decrescente. Estado de São Paulo, 1998.

PA para <1 ano	PA (1 a 4 anos)	PA (5 a 9 anos)
Metoclopramida	Fenilpropranolamina	Haloperidol
Fenilpropranolamina	Fenilefrina	Ciproheptadina
Fenobarbital	Etinilestradiol	Fenilpropranolamina
Fenilefrina	Haloperidol	Carbamazepina
Nafazolina	Diclofenaco	Diclofenaco
Vitamina a(assoc)	Salbutamol	Fenobarbital
Dimeticona	Levonorgestrel	Fenilefrina
Vitamina d (assoc)	Carbinoxamina	Etinilestradiol
Dipirona	Feniltoloxamina	Acetilsalicílico,ácido
Carbinoxamina	Acetilsalicílico,ácido	Ascórbico, ácido (assoc)

Fonte: Banco de Dados dos Ceatox - SP

Considerando-se os agentes tóxicos segundo princípio ativo e as faixas etárias até 10 anos, observou-se comportamento semelhante, conforme pode ser visto na Tabela 2.

Para o total de casos estudados, foram registrados 6.673 medicamentos, cuja composição envolveu 8.443 princípios ativos identificados. A Tabela 3 mostra a distribuição total dos princípios ativos nos grupos terapêuticos e os 30 princípios ativos mais freqüentemente relacionados a eventos toxicológicos. No conjunto desses eventos relacionados a medicamentos, os cinco princípios ativos mais freqüentemente encontrados foram, em ordem decrescente: fenobarbital, diazepam, haloperidol, carbamazepina e bromazepam.

As principais circunstâncias em que ocorreram os eventos toxicológicos relacionados a medicamentos foram as acidentais (38,8%) e tentativas de suicídio (36,5%). As circunstâncias relacionadas ao uso terapêutico representaram 17,7% dos casos. Observou-se que os princípios ativos se distribuíram entre os vários grupos terapêuticos, com predomínio de alguns, como respiratório e psiquiatria, sendo que o grupo analgesia e anestesia fez-se presente com percentagem acima de dois dígitos em todas as circunstâncias (Tabela 4).

Considerando os aspectos econômicos e legais envolvidos no consumo de medicamentos, foram avaliados por nome comercial os 10 medicamentos mais freqüentemente relacionados aos eventos toxicológicos, suas respectivas posições em unidades de venda e em fatu-

Tabela 3 - Distribuição dos eventos toxicológicos relacionados a medicamentos segundo grupos terapêuticos e respectivos princípios ativos dentre os 30 mais freqüentes. Estado de São Paulo, 1998.

Grupo terapêutico	%	Princípios Ativos (entre os 30 mais freqüentes)
Psiquiatria	20,1	Diazepam Haloperidol Benzodiazepínicos não identificados Bromazepam Lorazepam Amitriptilina Cafeína
Analgesia e anestesia	11,6	Dipirona Diclofenaco Paracetamol Acido acetilsalicílico
Respiratório	11,3	Fenilpropranolamina Fenilefrina Salbutamol Bronfeniramina Fenoterol
Neurologia	10,7	Fenobarbital Carbamazepina Clonazepam Fenitoína
Imunologia e alergia	6,2	Carbinoxamina Feniltoloxamina
Cardiovascular	5,7	Digoxina
Digestivo	5,4	Metoclopramida
Eletrólitos e nutrição	5,1	Vitaminas do Complexo B
Quimioterapia sistêmica	4,6	Mebendazol
Tópicos p/ pele mucosas	3,9	Permanganato de potássio
Hormônios e anti-hormônios	3,6	Etinilestradiol
Geniturinário	1,9	Levonorgestrel
Outros (oftalmologia,otologia, sangue e hematologia, vários)	2,1	Sulfato de Ferro
Medicamento ignorado	7,9	—

Fonte: Banco de Dados dos Ceatox - SP

ramento, e as exigências legais para sua comercialização. Esses 10 medicamentos pertencem ao mercado do tipo ético e quase todos registrados com exigência de venda sob receituário médico, alguns casos sob retenção de receita com duas vias ou acompanhadas por notificação especial.

DISCUSSÃO

As limitações do presente estudo decorrem da frágil institucionalização dos Ceatox, da falta de padronização dos registros e da heterogeneidade dos bancos de dados utilizados. No entanto, a operacionalização do conceito “evento toxicológico relacionado a medicamentos” e a consolidação dos dados após padronização permitiram boa caracterização do agente tóxico, dos pacientes e dos eventos propriamente ditos. Isso constitui a riqueza e utilidade do banco, ainda que permita conhecer apenas uma parcela do conjunto real de casos.

A consistência dos dados foi avaliada para cada variável, não tendo sido possível considerar, por exemplo, as informações referentes à evolução dos casos, pois em 53,6% deles estavam sem registro dessa informação.

Os medicamentos mais freqüentemente presentes no

conjunto de casos estudados foram os de venda restrita. A exigência de venda é um parâmetro legal que deve ser confrontado com a exigência efetiva na comercialização e uso quando sob prescrição médica (tarja vermelha) e sob controle especial (tarja preta).

Quanto aos tipos de agentes, observou-se que os grupos terapêuticos psiquiatria e neurologia representaram o primeiro e quarto lugares dentre os grupos terapêuticos mais freqüentemente relacionados aos eventos toxicológicos estudados, sendo terceiro e quarto lugares no faturamento das vendas em farmácias e drogarias. O grupo analgesia e anestesia, associado ao segundo lugar em eventos toxicológicos e ao primeiro e segundo lugares no faturamento, é composto por muitos medicamentos de venda livre de prescrição e uso sintomático e, neste estudo, esteve associada a todas as circunstâncias.*

A presença de quase todos os grupos terapêuticos nos eventos toxicológicos entre crianças até 10 anos é preocupante diante da facilidade de acesso aos medicamentos, inclusive aqueles de venda sob controle especial, que podem representar risco de dependência e mesmo de morte.

Os dados encontrados sugerem medicamentos pres-

Tabela 4 - Circunstâncias em que ocorreram os eventos toxicológicos e distribuição dos medicamentos relacionados por grupos terapêuticos e cinco princípios ativos mais freqüentes. Estado de São Paulo, 1998.

Circunstância	Grupo terapêutico	5 princípios ativos mais freqüentes
Acidental 38,8%	15% Respiratório 11,6% Analgesia e anestesia 10,6% Psiquiatria	Haloperidol Fenilefrina Diclofenaco Ethinilestradiol Fenilpropranolamina
Uso Terapêutico 7,1%	13,9% Psiquiatria 11,9% Respiratório 0,3% Imunologia e alergia 10,1% Analgesia e anestesia 9,9% Neurologia	Digoxina Fenobarbital Metoclopramida Amoxicilina Fenilpropranolamina
Erro de administração 6,4%	23,5% Respiratório 12,8% Imunologia e alergia 12,3% Analgesia e anestesia	Fenoterol Dipirona Fenilpropranolamina Fenilefrina Fenobarbital
Erro de prescrição 1,1%	16,8% Respiratório 13,9% Analgesia e anestesia 11,9% Digestivo 10,9% Neurologia	Dipirona Fenobarbital Digoxina Fenitoína Metoclopramida
Automedicação 2,6%	22% Psiquiatria 16,3% Analgesia e anestesia 14% Respiratório	Vitamina complexo B Dipirona Diazepam Paracetamol Bromazepam
Tentativa de suicídio 36,5%	47,7% Psiquiatria 13,8% Analgesia e anestesia	Fenobarbital Diazepam Bromazepam Carbamazepina Clonazepam
Outros e ignorado 7,5%		

Fonte: Banco de Dados dos Ceatox/SP; Cadastro de Medicamentos - CVS/SES-SP

*Intercontinental Medical Services - Brazil; 1999.

critos pelo médico, mesmo que seja numa situação de prescrição repetida. Isso levanta a preocupação quanto à qualidade da orientação para o consumo seguro e adequado e, também, a automedicação e o acesso a medicamentos sem a devida orientação.

Além do risco inerente às substâncias, caracterizado durante o desenvolvimento do medicamento, e daqueles ainda não bem estudados, e que implicam reações adversas, agregam-se aspectos que sugerem o risco socialmente produzido. Tal risco exige aprofundamento da discussão visando compreender a situação e quais as providências necessárias e possíveis em benefício das pessoas.

O risco socialmente produzido envolve algumas das circunstâncias observadas no estudo, como acidentes, tentativas de suicídio e automedicação.

O termo acidente, utilizado para designar causa externa não intencional, deve ser analisado como dependente da interação de fatores (do agente, da vítima, do ambiente) que têm uma ou mais causas, sendo, portanto, passível de prevenção.¹²

A circunstância acidental foi a mais frequentemente registrada (38,8%) no presente estudo, devendo ser prioridade em saúde pública devido a sua magnitude, potencial gravidade e vulnerabilidade às medidas de prevenção. No Brasil, é particularmente prioritária considerando-se a faixa etária até 10 anos, tendo-se observado que as crianças de um a quatro anos estão mais expostas e vulneráveis, representando 76% das ocorrências acidentais do estudo. Esse achado é compatível com outros estudos, e justificou o início das atividades dos Centros com a pediatria hospitalar.^{8,11,12}

O evento toxicológico relacionado a medicamentos tem sido frequentemente associado a uma visão simplista do acidente na infância, atribuída à negligência familiar ou “culpa da mãe”. Em conseqüência, depositam-se expectativas de solução em estratégias passivas de prevenção, tais como a exigência, por lei, de tampas difíceis de serem abertas pelas crianças. Essa providência torna alguns medicamentos menos acessíveis, mas é praticamente inócua num contexto de banalização do medicamento, de estímulo ao consumo livre por meio da propaganda, de automedicação como norma, sem orientação sobre o risco e a vulnerabilidade infantil. Deve-se ainda considerar que nem todo medicamento está em frasco com tampa.

Há muitas abordagens na proposição de política de

uso/consumo racional de medicamentos associada a uma lógica de prevenção, conflitante com a lógica de mercado, para a qual qualquer restrição significa diminuição de lucros e deve ser combatida vigorosamente. No entanto, os dados confirmam que uma vigilância exigente poderia prevenir eventos toxicológicos, ao controlar os critérios para venda, determinados no registro dos medicamentos. Associando-se medidas de educação para o consumo seguro, poder-se-ia alcançar, não só a prevenção, mas a promoção da saúde.^{2,6,7,13,*}

A circunstância tentativa de suicídio engloba os fenômenos do suicídio e do gesto suicida, esse último entendido como “ato que pode resultar em morte autoinfligida, não intencional ou desejada, mas meramente acidental”.**

No presente trabalho, o grupo terapêutico psiquiatria esteve relacionado a tentativa de suicídio em quase metade dos casos, sugerindo a necessidade de ampliar o conhecimento e orientação nesse campo.

No Ceatox do Município de São Paulo, desenvolve-se uma experiência de acolhimento psicológico do paciente “potencialmente suicida”. A abordagem adotada considera o gesto suicida, porém não oferece um trabalho terapêutico de continuidade. Isso deveria ser instituído nos serviços de emergência, uma vez que o acolhimento e a anamnese psicológica possibilitariam o encaminhamento dos pacientes sobreviventes para serviços apropriados.

A automedicação, ato de um indivíduo tomar um medicamento para determinada enfermidade sem o diagnóstico e a prescrição médicos, apareceu como circunstância direta em poucos casos. Apesar disso, estudos mostram que o padrão de consumo de medicamentos pela população se caracteriza por elevados níveis de utilização de drogas sintomáticas e pela automedicação.^{1,2,*}

O papel da automedicação como fator de risco relacionado a eventos toxicológicos necessita de um maior aprofundamento, considerando a conjuntura atual de não-exigência de receituário médico para a aquisição de medicamentos. A automedicação pode ser considerada subjacente a outras circunstâncias, por exemplo, à parcela dos casos relacionados às circunstâncias acidental e tentativa de suicídio, pelo acesso ao medicamento não prescrito ou pelas aquisições repetidas após prescrição médica inicial, porém de difícil captação no tipo de registro de casos nos Ceatox.

*Brasil, Câmara dos Deputados. Relatório da comissão parlamentar de inquérito sobre medicamentos. Brasília (DF): 2000.

**Werlang BSG. Proposta de uma entrevista semi-estruturada para autópsia psicológica em casos de suicídio [dissertação de mestrado]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp; 2000.

Na década de 90, introduziu-se o conceito da automedicação responsável, definida pela OMS como a “prática por meio da qual os indivíduos tratam seus problemas e circunstâncias com as drogas que estão aprovadas e disponíveis sem prescrição, e que são seguras e eficazes quando usadas conforme sua finalidade. Requer que os medicamentos usados sejam: seguros, com qualidade e eficácia comprovadas; indicados para as circunstâncias que são reconhecidas pelo próprio indivíduo e para algumas circunstâncias crônicas ou recorrentes, após o diagnóstico médico inicial; em todos os casos, eles devem ser projetados especificamente para a finalidade a que se destinam e requererão formulários apropriados de dose e de dosagem”.⁹

Ainda segundo a OMS, o consumo de tais produtos deve ser apoiado em informações sobre: auto-exame e uso dos medicamentos; efeitos, obtidos e colaterais possíveis; monitoramento dos efeitos do medicamento; possíveis interações medicamentosas; precauções e avisos quanto à duração do uso; e quando procurar o conselho profissional.^{9,*}

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Automedicação Responsável, que congrega as empresas fabricantes de medicamentos isentos de prescrição, fundada em 1994, “quando praticada corretamente, a automedicação pode contribuir para aliviar financeiramente os sistemas de saúde pública”.^{*}

A automedicação responsável praticada corretamente pressupõe a capacidade dos consumidores de efetuar diagnóstico de doenças e avaliar a saúde, própria ou de seu familiar, de determinar a terapêutica farmacológica, envolvendo medicamentos sem prescrição médica, legalmente isentos de receita ou não, adequada para o problema identificado e a posologia correta.

Segundo a OMS, o aumento no autocuidado deve-se a aspectos que incluem: fatores socioeconômicos; estilo de vida; acesso pronto às drogas; acesso maior à informação e à educação; saúde pública e fatores ambientais; disponibilidade maior de produtos medicinais, entre outros.⁹

No entanto, muitos desses fatores não são realidade no Brasil. Não há certeza de medicamentos seguros no mercado, embora haja esforços para melhorar a vigilância sanitária, não há informação adequada e, ainda, a população não tem o nível educacional requerido.^{*,**}

A automedicação responsável justifica a livre propa-

ganda de medicamentos em qualquer mídia. Justifica, também, o alto consumo de medicamentos sintomáticos encontrados em estudos de perfis de consumo do mercado farmacêutico. Permite ainda, a recomendação constante nas embalagens e propagandas: “se os sintomas não desaparecerem, procure um médico”. A necessária segurança perde-se numa utilização irracional.^{1,2,**}

O contexto que orienta e sustenta o discurso do uso racional do medicamento – produto que integra a racionalidade científica – inclui a condenação, com rigor, da automedicação e da auto-avaliação de cura.¹³

A forma de utilização de medicamentos no contexto do Sistema Único de Saúde adquire importante papel na promoção do uso racional de medicamentos. A assistência farmacêutica adequada deve ser aliada ao fornecimento de medicamentos, com seguimento do paciente e educação para o consumo seguro, de que são exemplos os esforços recentes do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde.

Medidas educativas são fundamentais, mas ineficazes se não forem coerentes com a concepção de que medicamento contém risco e não deve estar disponível para qualquer uso, de qualquer forma, por qualquer um, bastando apenas ter condições financeiras para adquiri-lo.

Na política de medicamentos, é fundamental a perspectiva do uso racional centrado no conceito da vulnerabilidade do consumidor/paciente. Este representa a parte mais fraca da relação de consumo por não deter as informações sobre o produto, não conhecer as implicações técnico-jurídicas e estar exposto à ação da publicidade enganosa e abusiva. O presente estudo corrobora o necessário cumprimento do que já está na legislação, ou seja, a venda de medicamentos sob receituário médico.

Os registros dos Centros de Assistência Toxicológica são sentinelas, captadores de problemas sociais, alguns passíveis de atuação da vigilância sanitária. Se o medicamento está sendo utilizado, além de sua finalidade terapêutica, de forma abusiva ou indevida, a sociedade e o sistema de saúde devem enxergar esses casos e encontrar formas adequadas para enfrentá-los.

A vigilância sanitária é um setor do aparelho de Estado com atividades exclusivas e muitas dificuldades para exercer sua ação mais importante – efetivar me-

*Associação Brasileira da Indústria da Automedicação Responsável. Informação e automedicação responsável. São Paulo; 2003

**Brasil, Câmara dos Deputados. Relatório da comissão parlamentar de inquérito sobre medicamentos. Brasília (DF): 2000.

didadas preventivas, o que implica modificar condicionantes e determinantes sociais. A informação é estratégica para orientar as intervenções e favorecer a reavaliação crítica do registro de medicamentos no País. Em vista disso, propõe-se um sistema de informação que utilize a categoria eventos toxicológicos testada no presente estudo, relacionando-os aos agen-

tes tóxicos e aos aspectos sociais, e envolvendo todos os tipos de exposição (aguda e crônica). Propõe-se, também, a integração da toxicologia e das vigilâncias sanitária e epidemiológica, permitindo a investigação e a realização de ações efetivas, construindo-se a toxicovigilância de acordo com as diretrizes do SUS.

REFERÊNCIAS

1. Arrais PS, Coelho HLL, Batista MCDS, Carvalho ML, Righi RE, Arnau JM. Perfil da automedicação no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 1997;31(1):71-7.
2. Barros JAC. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde? Apêndice 5: Auto-regulamentação ou auto-engano? São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1995. p. 189-204.
3. Castro CGSO. Os estudos de utilização de medicamentos nos países do terceiro mundo In: Castro CGSO, organizador. Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000. p. 35-45.
4. Coelho HL. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad Saúde Pública*. 1998;14:871-5.
5. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1993. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilância; p. 3-4.
6. Management Sciences for Health in collaboration with the World Health Organization / Action Programme on Essential Drugs. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals. Second edition, revised and expanded. In: Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeeil HV, Dukes MNG, Garnett A, editors. West Hartford: Kumarian Press; 1997.
7. Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra; OMS; 1986.
8. Fundação Oswaldo Cruz. Estatísticas anuais de casos de intoxicação e envenenamento. Sistema de Informação Nacional de Informação Tóxico-Farmacológica. Brasil, RJ, 1991 a 2004.
9. World Health Organization. The role of the pharmacist in self-care and self-medication [report of the 4th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist]. Hague (Netherlands); 1998.
10. Rozenfeld S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cad Saúde Pública*. 1998;14(2):237-63.
11. Schvartsman S, Schvartsman C, Dória Filho U. Intoxicações exógenas. In: Blank D, organizador. Manual de acidentes e intoxicações na infância e adolescência. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, Schering-Plough; 1994. p. 46-51.
12. Serra GA, Dória Filho U. Epidemiologia dos acidentes e demais causas externas. In: Blank D, organizador. Manual de acidentes e intoxicações na infância e adolescência. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, Schering-Plough; 1994. p. 14-19.
13. Sobravime; Acción Internacional para la Salud – América Latina y Caribe. O que é uso racional de medicamentos. São Paulo: Sobravime, 2001. Os problemas;p. 29-67.