

Automedicação X Assistência Farmacêutica

17/06/2025

Flávia Neves Rocha Alves

Gerência de Farmacovigilância/Gerência-Geral de Monitoramento de
Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFARM/GGMDN)

5ª Diretoria



Todo Medicamento tem Risco

- Todo medicamento apresenta riscos relacionados ao seu uso, para ser aprovado e continuar no mercado, seus benefícios devem superar os seus riscos (relação benefício-risco positiva)
- Os benefícios para o paciente devem superar os riscos associados ao uso do produto
- Essa avaliação é realizada a partir de critérios técnico-científicos, de acordo com o paciente e o conhecimento da doença
- O uso indiscriminado de medicamentos, sem orientação profissional, pode causar riscos (reações graves, inclusive óbitos) à saúde das pessoas

Mito:

Aprovado pela Anvisa não faz mal



Fonte: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-para-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos/20213103_comunicado_ggmon_003_2021.pdf



Riscos da Automedicação

- **Agravamento de Doenças e Diagnóstico Incorreto:** sintomas podem ser mascarados, atrasando o tratamento de doenças graves, como câncer e infecções
- **Interações Medicamentosas Perigosas e Resistência Microbiana:** uso simultâneo sem orientação pode levar a interações prejudiciais e a dose e duração inadequada pode levar a overdose ou resistência bacteriana
- **Dependência:** benzodiazepínicos e analgésicos usados por conta própria podem gerar dependência química
- **Eventos Adversos e Intoxicações:** o paracetamol (acetaminofeno), amplamente usado como analgésico e antitérmico, é uma das principais causas de insuficiência hepática aguda em vários países quando usado em doses elevadas
- **Sobreuso e medicalização:** há uma tendência de tratar todos os pequenos desconfortos com remédios, o que mascara questões mais amplas de saúde.

O que é Uso Racional de Medicamentos (URM)?

Definição (OMS, 1985): “Existe o uso racional quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, nas doses correspondentes às suas exigências individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para eles e para a comunidade.

Importante: Equilíbrio entre o acesso e a segurança do medicamento



Fonte: Organização Mundial da Saúde. Conference of Experts on the Rational Use of Drugs, Nairobi, 1985.



Papel da Anvisa no Uso Racional de Medicamentos: exemplos

- Exigência de bulas ([RDC 47/2009](#)) e rotulagem ([RDC 768/2022](#)) com linguagem acessível e orientações adequadas e nomes comerciais ([RDC 59/2024](#)) que não estimulem a automedicação
- Farmacovigilância: Monitora os eventos adversos de medicamentos, investiga sinais de segurança, faz comunicação de risco e solicita, quando necessário, ajuste de informações de segurança na bula dos medicamentos, etc.
- Regulamentação da classificação de medicamentos:
 - Venda sob controle especial (tarja vermelha e preta)
 - Venda sob prescrição (tarja vermelha)
 - Medicamentos isentos de prescrição - MIPs - ([RDC 882/2024](#))
 - Medicamentos genéricos
- Controle da propaganda e publicidade para evitar o uso inadequado
- Regulamentação das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias ([RDC 44/2009](#))

Equilíbrio entre o acesso e a segurança do medicamento

Farmacovigilância como parte da Regulação

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos



Ferramentas da Farmacovigilância para a detecção de novos riscos:

- Notificações de eventos adversos no [VigiMed](#)
- Estudos pós-comercialização
- Planos de Gerenciamento de Risco
- Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício Risco
- Alertas internacionais
- Inspeções nas empresas



Fonte: [Anvisa s;d; https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/](https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/)

Possíveis medidas regulatórias

Publicação de alertas no site da Anvisa

Alterações de texto de bula:

- Limitação de indicações ou de subgrupos da população
- Inclusão de contraindicações
- Inclusão de reações adversas

Distribuição de cartas aos profissionais de saúde e/ou pacientes

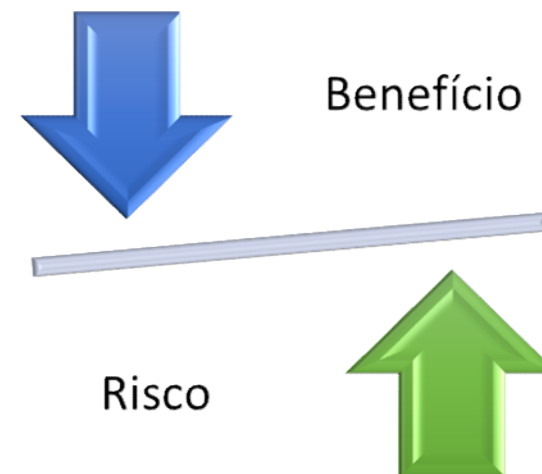
Modificação do status do medicamentos

Recolhimento de lotes do mercado

Cancelamento do registro

Suspensão de registro

Inspeções nas empresas



Novos Eventos Adversos podem aparecer na pós-comercialização

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2021 > Anvisa alerta para riscos do uso indiscriminado de paracetamol

EVENTOS ADVERSOS

Anvisa alerta para riscos do uso indiscriminado de paracetamol

Utilização incorreta pode levar a eventos adversos graves, incluindo morte. Recomendação é fazer uso conforme as indicações contidas na bula.

Publicado em 27/05/2021 17h46 | Atualizado em 01/11/2022 15h40

Compartilhe: [f](#) [x](#) [in](#) [e](#) [p](#)

Anvisa alerta que o **uso indiscriminado de paracetamol** para alívio de dores e febre após a vacinação contra Covid-19 pode levar a eventos adversos graves, incluindo hepatite medicamentosa e morte. Portanto, o uso do medicamento deve ser feito com cautela, sempre observando a dose máxima diária e o intervalo entre as doses, conforme as recomendações contidas na bula, para cada faixa etária.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

MEDICAMENTOS

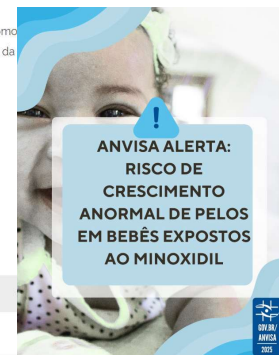
Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

Pais devem ter cautela para garantir que bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Publicado em 15/04/2025 18h45

Compartilhe: [f](#) [x](#) [in](#) [e](#) [p](#)

Anvisa publicou um **alerta** sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hirsutismo, que pode ocorrer em bebês expostos ao minoxidil. O minoxidil é indicado para o tratamento da queda de cabelo em adultos.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta sobre evento adverso muito raro associado à semaglutida que pode levar à perda da visão

FARMACOVIGILÂNCIA

Anvisa alerta sobre evento adverso muito raro associado à semaglutida que pode levar à perda da visão

Informações serão incluídas na bula desses medicamentos.

Publicado em 12/06/2025 10h58

Compartilhe: [f](#) [x](#) [in](#) [e](#) [p](#)

Anvisa emitiu um **alerta** sobre um evento adverso muito raro, que pode causar perda da visão repentina, associado ao uso de medicamentos que contêm semaglutida — como Ozempic®, Rybelsus® e Wegovy®. A Agência solicitou a inclusão, nas bulas desses medicamentos, da reação adversa “muito rara” chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NoiAna).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Notícias > 2025 > Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

MONITORAMENTO

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

Publicado em 12/03/2025 16h19

Compartilhe: [f](#) [x](#) [in](#) [e](#) [p](#)

Anvisa emitiu um **alerta importante** para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecida como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na administração da toxina.



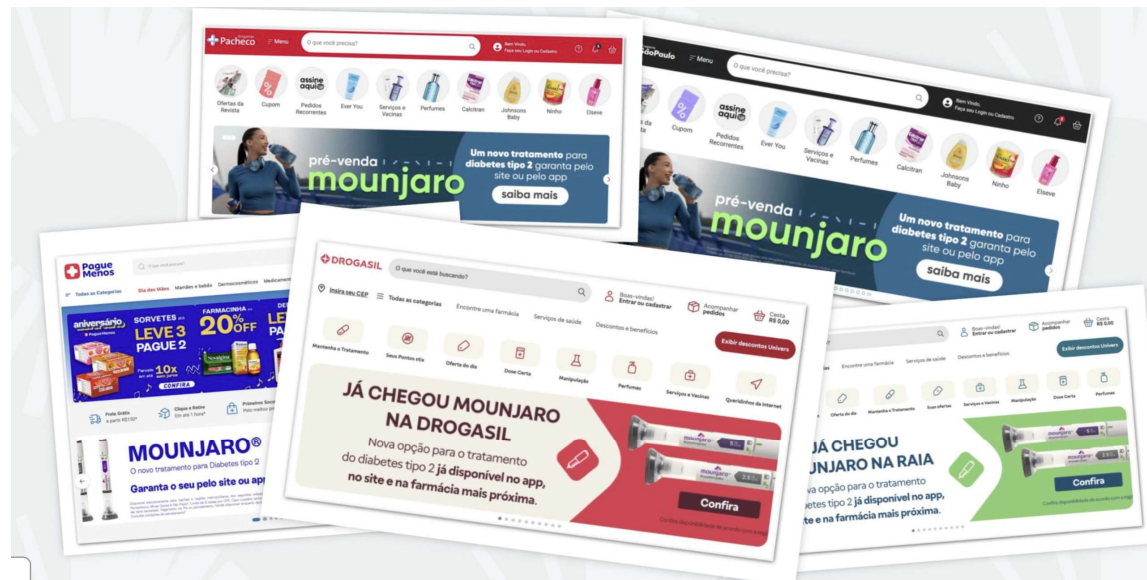
Agonistas GLP-1: promoção e acesso facilitado!?



Bundle: Wegovy 1mg 3ml Novo Nordisk + Creatina...

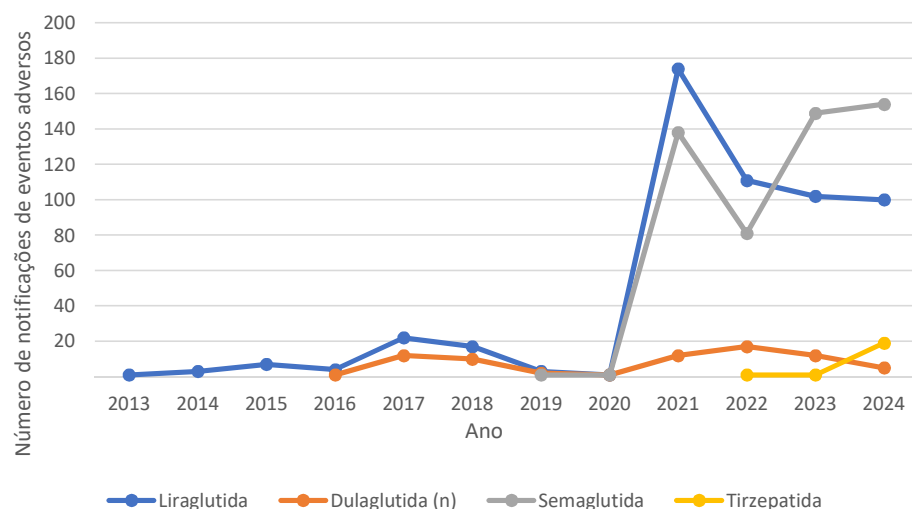
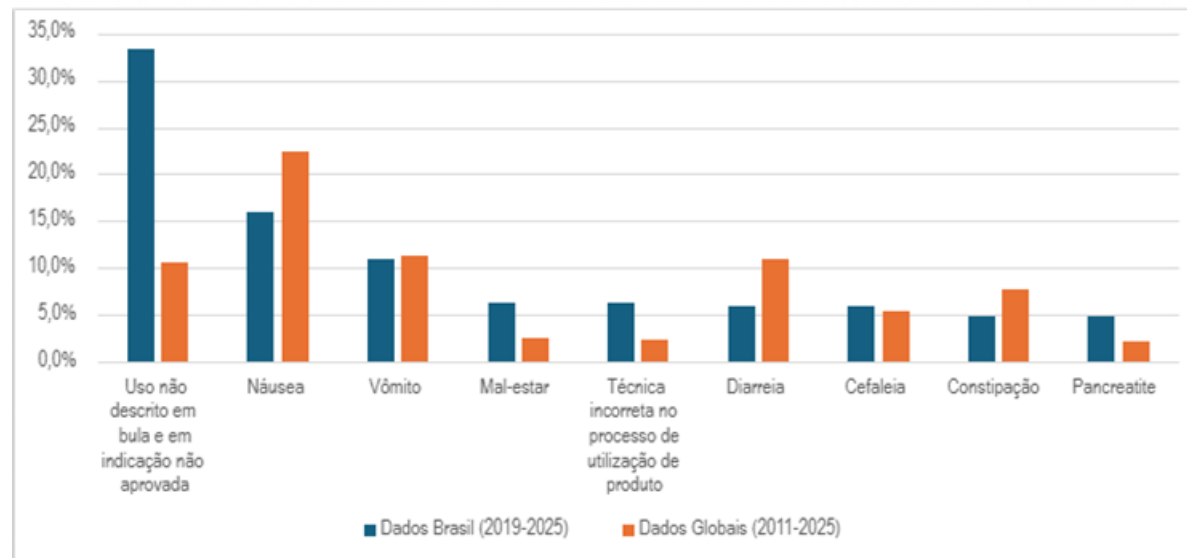


Bundle: Ozempic 1mg com 4 Agulhas + Creatina Health...



Notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados a Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida e Tirzepatida no VigiMed

Ano	Liraglutida		Dulaglutida		Semaglutida		Tirzepatida	
	n	%	n	%	n	%	n	%
2012	3	0.5%						
2013	1	0.2%						
2014	3	0.5%						
2015	7	1.3%						
2016	4	0.7%	1	1.4%				
2017	22	4.0%	12	16.7%				
2018	17	3.1%	10	13.9%				
2019	3	0.5%	2	2.8%	1	0.2%		
2020	1	0.2%	1	1.4%	1	0.2%		
2021	174	31.8%	12	16.7%	138	26.3%		
2022	111	20.3%	17	23.6%	81	15.5%	1	4.8%
2023	102	18.6%	12	16.7%	149	28.4%	1	4.8%
2024	100	18.2%	5	6.9%	154	29.4%	19	90.5%
total	548		72		524		21	
mediana	7		10		110		1	
(IQR)	(3;100)		(2;12)		(21;146,3)		(1;10)	



Total de Notificações: 1.165
92% liraglutida e semaglutida

Medidas regulatórias

Dispensação dos agonistas GLP-1 com retenção de receita

A partir de **23 de junho de 2025**, a **dispensação** de medicamentos agonistas GLP-1 só poderá ser realizada [mediante retenção da receita médica](#), conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 973/2025](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 360/2025](#).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

> Assuntos > Notícias > 2025 > Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

MEDICAMENTOS

Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita

Ozempic, Mounjaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida.

Publicado em 16/04/2025 17h49 | Atualizado em 23/04/2025 10h14

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [sh](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/4), um controle mais rigoroso na prescrição e na dispensação dos medicamentos agonistas GLP-1, também conhecidos como "canetas emagrecedoras". A categoria inclui os medicamentos semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lixisenatida.

Com a decisão, a prescrição médica deverá ser feita em duas vias, e a venda só poderá ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drogaria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas será de até 90 dias a partir da data de emissão.



The image shows a social media post from the official Anvisa account (@anvisaoficial) and a corresponding infographic. The infographic features a green background with a white syringe and a green box containing the text: "CANETAS EMAGRECEDORAS SÓ PODERÃO SER VENDIDAS COM RETENÇÃO DA RECEITA". The social media post includes the Anvisa logo, the text "anvisaoficial", and a detailed announcement in Portuguese about the new regulatory measure for GLP-1 agonist medications. It mentions the approval by the Diretoria Colegiada on April 16, 2025, and lists the affected medications: semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida, and lixisenatida. The post also states that the measure aims to protect public health by ensuring proper medical supervision and that the change will take effect 60 days after publication in the Official Union Gazette. The post has 10,602 likes and was posted on April 16.

anvisaoficial

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (16/4), um controle mais rigoroso na prescrição dos medicamentos agonistas GLP-1 (como semaglutida, liraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lixisenatida). Entre os medicamentos afetados estão Ozempic, Mounjaro, Wegovy e similares. Veja a lista completa no site da Anvisa.

Com a decisão, a prescrição médica deverá ser feita em duas vias, e a venda só poderá ocorrer com a retenção da receita na farmácia ou drogaria, assim como acontece com os antibióticos. A validade das receitas será de até 90 dias.

A medida tem como objetivo proteger a saúde da população brasileira, especialmente porque foi observado um número elevado de eventos adversos relacionados ao uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas pela Anvisa. A mudança entra em vigor em 60 dias após a publicação no Diário Oficial da União.

Saiba mais em gov.br/anvisa

8 sem

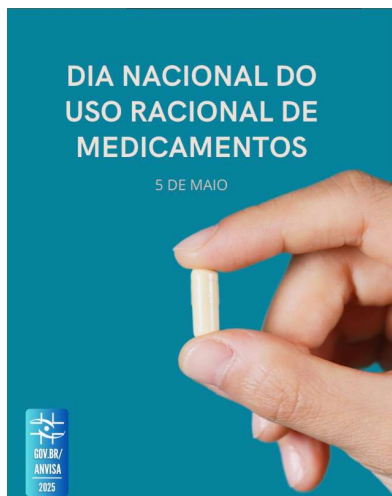
Curtido por [cris.nogueira](#) e outras 10.602 pessoas

16 de abril

Adicione um comentário...

Campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos

#MedSafetyWeek



Campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

Semana Mundial de Conscientização sobre o uso de Antimicrobianos

18-24 de novembro

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde

anvisaoficial

Hoje (18/11) tem início a Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos. Promovida anualmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a campanha tem como objetivo chamar a atenção das autoridades sanitárias, dos profissionais de saúde e do público em geral sobre a importância do uso consciente dos antimicrobianos. O tema de 2024 é "Eduque. Colabore. Faça agora.". Ao longo desta semana, publicaremos em nossas redes sociais e no portal informações a respeito. Fiquem ligados!

#anvisa #antimicrobianos #segurancadopaciente #servicosdesaude #servicosdesaude #usoconscientesantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodantimicrobianos #OMS #resistenciaaosantimicrobianos

29 sem

grsnucleo.saude

29 sem Responder

anvisa

18 de novembro de 2024

Curtido por marcia7829 e outras 1.122 pessoas

Adicione um comentário...

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

O QUE SIGNIFICA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS ?

SIGNIFICA QUE MEDICAMENTOS EM QUE CONFIAMOS PARA SALVAR VIDAS ESTÃO PARANDO DE FUNCIONAR!!

UTILIZE ANTIMICROBIANOS COM CUIDADO

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

A resistência aos antimicrobianos não espera: é hora de agir com urgência, compromisso e liderança global para proteger a saúde de todos. Juntos, podemos frear essa ameaça e garantir um futuro mais seguro para as próximas gerações.

UTILIZE ANTIMICROBIANOS COM CUIDADO

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde

CUIDADOS AO USAR ANTIMICROBIANOS

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA."

- Use antimicrobianos somente com prescrição médica
- Faça sempre o tratamento completo, mesmo que se sinta melhor antes de acabar
- Nunca use antimicrobianos que sobraram de um tratamento anterior, especialmente os antibióticos
- Nunca compartilhe os antimicrobianos

UTILIZE ANTIMICROBIANOS COM CUIDADO

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde

anvisaoficial

Cuidados ao usar antimicrobianos:

- * Use antimicrobianos somente com prescrição médica.
- * Faça sempre o tratamento completo, mesmo que se sinta melhor antes de acabar.
- * Nunca use antimicrobianos que sobraram de um tratamento anterior, especialmente os antibióticos.
- * Nunca compartilhe os antimicrobianos.

Eduque. Colabore. Faça agora.

#anvisa #antimicrobianos #servicosdesaude #servicosdesaude #usoconscientesantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodantimicrobianos #resistenciaaosantimicrobianos

29 sem

driellybio

22 de novembro de 2024

Curtido por marcia7829 e outras 587 pessoas

Adicione um comentário...

NÃO TOMAR ANTIMICROBIANOS SEGUINDO A PRESCRIÇÃO PODE LEVAR À RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS

PODE DIFICULTAR O TRATAMENTO DAS INFECÇÕES; ELEVAR OS CUSTOS COM A SAÚDE; AUMENTAR O TEMPO DE INTERNAÇÃO; E ATÉ CAUSAR A MORTE!

UTILIZE ANTIMICROBIANOS COM CUIDADO

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA."

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA."

Os antibióticos estão perdendo sua eficácia. O uso excessivo e indevido desses medicamentos tem causado sérios problemas, como o desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos. Isso significa que tratamentos essenciais, que salvam vidas, podem deixar de funcionar para pessoas e animais

UTILIZE ANTIMICROBIANOS COM CUIDADO

ANVISA Stewardship Brasil UNISC Saúde



Desafios e Conclusão

- A automedicação tem fatores culturais, econômicos e estruturais
- Necessidade de abordagens integradas dos vários atores envolvidos na regulação, políticas, educação, acesso ao cuidado e orientação farmacêutica
- Ampliar campanhas para conscientizar sobre os riscos da automedicação
- Fortalecer a notificação de suspeitas de eventos adversos
- Ampliar o acesso à assistência farmacêutica com segurança
- Revisar continuamente a lista de MIPs com base em dados de farmacovigilância
- Fornecer informações de qualidade para a população
- Fortalecer a fiscalização



Notifique!

VigiMed



farmacovigilancia@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

