

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/GGMON)

5^a 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



	Reação Adversa a Medicamentos (RAM)
	Desvio da qualidade
	Erro de medicação
	Inefetividade
	Intoxicação
	Uso abusivo
	Uso não aprovado

Fonte: Anvisa s;d; <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/ciclo-de-farmacovigilancia/>



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



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 contra-indicações
- 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



Benefício

Risco





Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[Home](#) > 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](#) [g](#) [p](#)

A 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

[Home](#) > 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](#) [g](#) [p](#)

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



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[Home](#) > 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

País 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](#) [g](#) [p](#)

A Anvisa publicou um [alerta](#) sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hirsutismo, ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais. O minoxidil é indicado para o tratamento da alopecia androgênica em adultos.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[Home](#) > 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](#) [g](#) [p](#)

A 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 (Noana).



Agonistas GLP-1: promoção e acesso facilitado!?

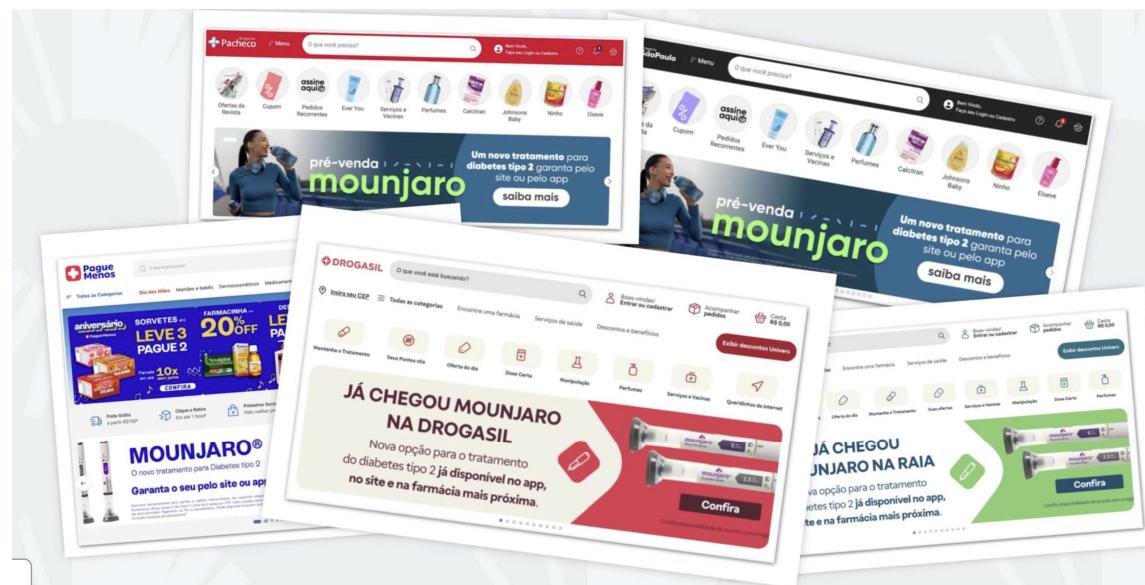


Bundle: Wegovy 1mg 3ml
Novo Nordisk + Creatina...

KIT OZEMPIC



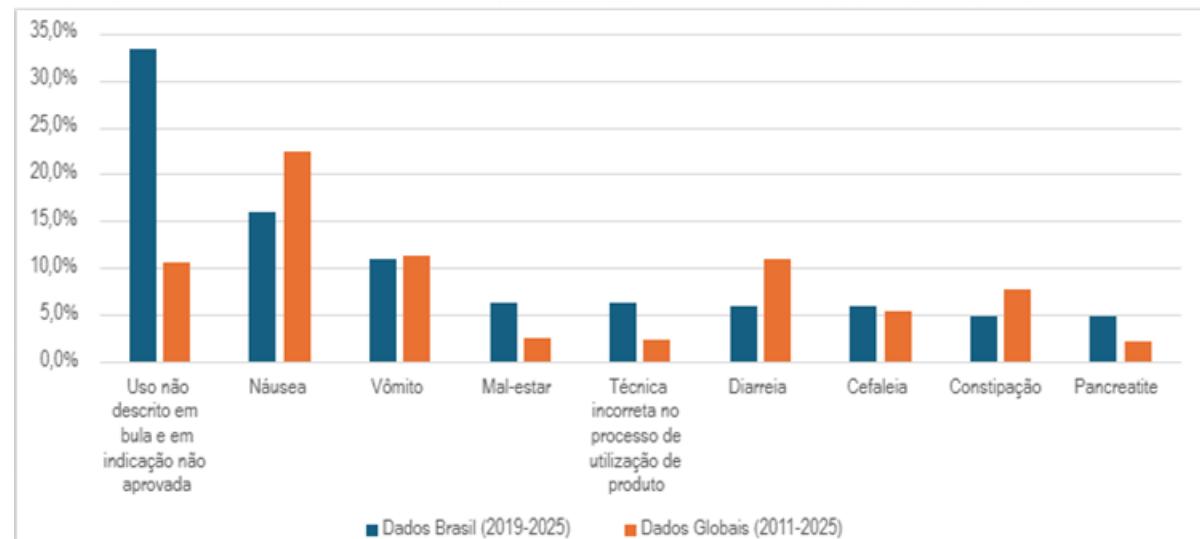
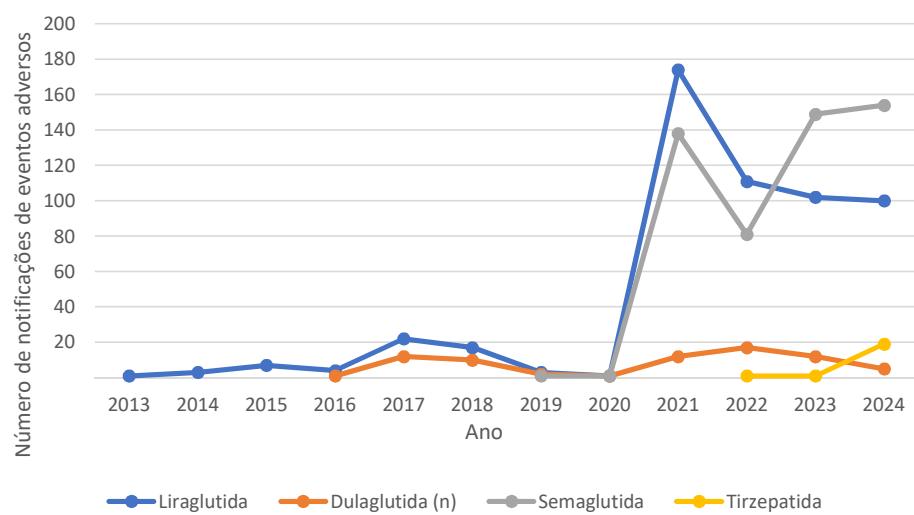
Bundle: Ozempic 1mg com 4
Aguilhas + Creatina Health...





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

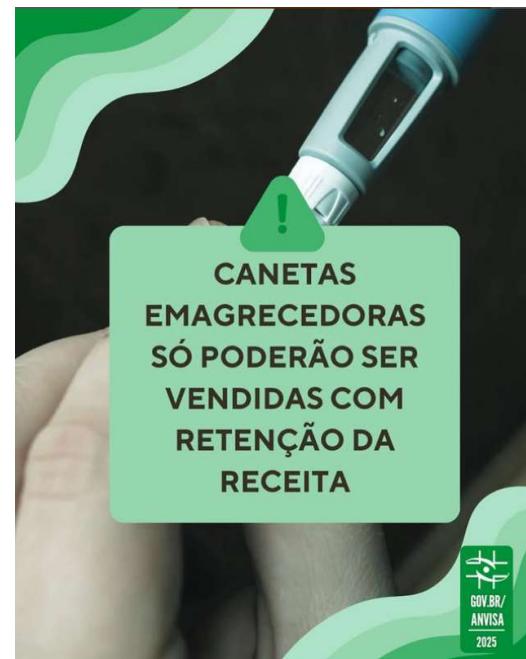
Ozempic, Mouniaro e Wegovy, estão na lista de produtos afetados. Entenda a medida

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

Compartilhe:    

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, liraqlutida, dulaqlutida, 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.



anvisaoficial 

 **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, tiraglutida, dulaglutida, exenatida, tirzepatida e lirixenatida). 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

   Curtido por cris.nogueira e outras 10.602 pessoas

 Adicione um comentário...



Campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos

#MedSafetyWeek



anvisaoficial

Este Dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos (5/5) foi criado para chamar a atenção sobre os riscos à saúde causados pela automedicação. A ingestão de medicamentos de forma inadequada pode causar reações como dependência, intoxicação e até levar o indivíduo à morte.

Orientações gerais

- * Evite tomar medicamentos por conta própria.
- * Não tome medicamentos vencidos.
- * Não utilize medicamentos indicados para tratar outras pessoas.
- * Nunca compre medicamentos em feiras e camelôs.
- * Se compra medicamentos em farmácias e drogarias.
- * Exija sempre a nota fiscal da farmácia ou drogaria.
- * Guarde como você a nota fiscal, a embalagem e a cartela ou frasco do medicamento que está sendo usado. Elas são seu comprovante se você precisar registrar alguma queixa em caso de irregularidades.
- * Não compre medicamentos com embalagens amassadas, lacres rompidos, rótulos que soltam facilmente ou estejam apagados e borradinhos.
- * Guarde os medicamentos seguindo as orientações do fabricante.

Currido por fsp.usp e outras 3.601 pessoas

5 de maio

Adicione um comentário...

Postar



anvisaoficial

A notificação de suspeitas de eventos adversos de medicamentos, inclusive dos produtos manipulados, é muito importante. Todas as notificações devem ser feitas por meio do sistema VigilMed, disponível em nosso portal. As notificações podem ser realizadas tanto pelos cidadãos quanto por profissionais de saúde. Você não precisa ter certeza se o medicamento causou o evento adverso. A suspeita já é suficiente para realizar a notificação.

As análises das notificações geram evidências sobre a segurança dos medicamentos, para subsidiar a tomada de decisões. Ao notificar um evento adverso, você contribui para que a Anvisa conheça melhor o perfil de segurança dos medicamentos disponíveis no país. Quanto maior o número de notificações, maior será a capacidade da Agência de realizar ações para garantir a segurança sanitária dos medicamentos disponíveis.

#anvisa #eventoadverso #medicamentos #vigimed #medicamentosmanipulados

31 sem

conradolenci

O povo não tem notificado nem as doenças de

Currido por csaudecamara e outras 566 pessoas

4 de novembro de 2024



minsaude e anvisaoficial

Você conhece o VigilMed, da Anvisa?

Ele permite que profissionais de saúde e cidadãos contribuam para monitorar a segurança dos medicamentos no Brasil.

Registrar reações indesejadas ou problemas relacionados a medicamentos é um ato de cidadania e cuidado com todos. Faça sua parte!

Acesse pelo site da Anvisa e ajude a fortalecer a vigilância da saúde no país.

Procure uma Unidade Básica de Saúde se sentir sintomas adversos.

#PraTodosVerem: esse post possui descrição acessível.

#VigilMed #ANVISA #MinistérioDaSaúde

16 sem

elizabeth_reproducao

Conheça o VigilMed!

Curtido por tilaregina e outras 645 pessoas

16 de fevereiro

Adicione um comentário...

Postar



anvisaoficial

Áudio original

Tome sempre o seu medicamento conforme prescrição médica. Em caso de ocorrência de eventos adversos, notifique pelo sistema VigilMed.

En tempo: Uppsala Monitoring Centre é um centro colaborador da Organização Mundial da Saúde, a OMS, que apoia os países na comunicação de risco sobre medicamentos e vacinas, entre outros.

#anvisa #MedSafetyWeek #VigilMed #medicamentos #eventosadversos

31 sem

fernandacenciqueiroz

dr.a.mariana.amaral Adorei!

Ocultar respostas

Curtido por jacqueline.barcelos e outras 684 pessoas

4 de novembro de 2024

Adicione um comentário...

Postar



Campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

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!

anvisaoficial #anvisaoficial #anvisa #servicosdesaude #servicosdesaude #usosconscienteosantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodeantimicrobianos #OMS #resistenciaosantimicrobianos 29 sem

grsnucleo.saude 29 sem Responder

anvisaoficial anvisaoficial Muito Infelizmente, o novo não quer ter consciência

anvisaoficial Curtido por marcia7829 e outras 1.122 pessoas 18 de novembro de 2024

anvisaoficial Adicione um comentário... Postar

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

O QUE SIGNIFICA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS?

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

anvisaoficial #anvisa #antimicrobianos #segurancadopaciente #servicosdesaude #servicosdesaude #usosconscienteosantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodeantimicrobianos #OMS #resistenciaosantimicrobianos 29 sem

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA"

anvisaoficial 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.

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC

CUIDADOS AO USAR ANTIMICROBIANOS

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA."

anvisaoficial 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

anvisaoficial #anvisa #antimicrobianos #servicosdesaude #servicosdesaude #usosconscienteosantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodeantimicrobianos #resistenciaosantimicrobianos 29 sem

anvisaoficial drilly.bio É isso. Todos devem está consciente do impacto dessas ações para a nossa sobrevivência.

anvisaoficial Curtido por marcia7829 e outras 587 pessoas 22 de novembro de 2024

anvisaoficial Adicione um comentário... Postar

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC

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!

anvisaoficial #anvisa #antimicrobianos #servicosdesaude #servicosdesaude #usosconscienteosantimicrobianos #usoracionaldosantimicrobianos #gerenciamentodeantimicrobianos #resistenciaosantimicrobianos 29 sem

anvisaoficial anvisaoficial EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA.

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC

"EDUQUE. COLABORE. FAÇA AGORA."

anvisaoficial 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

anvisaoficial ANVISA Stewardship Brasil UNISC Instituto de Ciências da Saúde IFSC



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!

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

