



UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

TÂNIA LUNARDI MAIA

**USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES ATENDIDAS NO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE DE BRAÇO DO NORTE (SC): UM ESTUDO DE COORTE**

Tubarão

2013

TÂNIA LUNARDI MAIA

**USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES ATENDIDAS NO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE DE BRAÇO DO NORTE (SC): UM ESTUDO DE COORTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Ciências da Saúde da Universidade do Sul de Santa Catarina, como requisito para obtenção do Título de Mestra em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Dayani Galato, Dra.

Tubarão

2013

TÂNIA LUNARDI MAIA

**USO DE MEDICAMENTOS EM GESTANTES ATENDIDAS NO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE DE BRAÇO DO NORTE (SC): UM ESTUDO DE COORTE**

Esta Dissertação foi julgada adequada à obtenção do Título de Mestra e aprovada em sua forma final pelo Programa de Mestrado em Ciências da Saúde, da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 23 de setembro de 2013.

Orientadora: Profa. Dayani Galato, Dra.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Profa. Carine Raquel Blatt, Dra
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Prof. Flávio Ricardo Liberali Magajewski, Dr
Universidade do Sul de Santa Catarina

Dedico esta pesquisa a toda minha família, Papai, Mamãe, André e Indyanara, Leandro e Michelle, e a meu esposo Alexandre, que me apoiaram nesta trajetória e na realização do sonho de ser mestra.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todas as graças e conquistas de minha vida.

Aos meus pais e meus irmãos, a quem devo tudo que sou hoje, pelo amor em todos os momentos de minha vida.

A meu amado Alex, pelo não, que cada vez mais me instigou ao sim.

Agradeço profundamente as professoras Dayani Galato e Fabiana Schuelter Trevisol que com toda sabedoria e paciência me guiaram neste processo.

Ao apoio dispensado todas as semanas pelas secretárias do mestrado Silvane Cauz e Franciéli Zimmer e pelos professores, em especial, a Professora Doutora Rosemeri Maurici da Silva no papel de coordenadora do Programa.

À equipe da Unidade de Saúde da Família Floresta, que é minha segunda família, e onde pude compartilhar aprender e trocar as experiências deste estudo.

A toda equipe da Secretaria de Saúde do Município de Braço do Norte, por ter dispensado tempo para que eu pudesse estudar e apreender a ensinar, especialmente as enfermeiras das Unidades de Saúde da Família, que colaboraram ativamente a coleta de dados.

Ao governo do Estado de Santa Catarina e aos envolvidos no Fundo de Apoio à Manutenção e ao Desenvolvimento da Educação Superior (FUMDES) que possibilitaram uma bolsa de estudos.

Aos meus companheiros de mestrado, pela convivência e aprendizado, levarei muitas lembranças, e desejo todo sucesso!

A todos estes e a outros que por ventura não citei, mas que contribuíram para a conquista desta vitória, meu muito obrigada!

RESUMO

Objetivo: Identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes acompanhadas nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Braço do Norte (SC). **Métodos:** Trata-se de uma coorte prospectiva, realizada por meio de análise dos prontuários e de registros na caderneta de saúde da criança e de entrevistas com as gestantes durante as consultas de pré-natal e após o parto. Os dados foram coletados entre os meses de março de 2012 e junho de 2013, tendo como critérios de inclusão realizar o pré-natal no Sistema Único de Saúde e estar no máximo na 14^a semana de gestação na primeira entrevista. Os desfechos avaliados foram as intercorrências fetais e materno-fetais. **Resultados:** Foram incluídas no estudo 105 gestantes. Das gestantes, 53,3% estava em uso de medicamentos no momento do diagnóstico da gravidez, 97,1% usou no primeiro trimestre após o diagnóstico, 80,9% e 68,6% foram expostas no segundo e terceiro semestre, respectivamente. O maior percentual de automedicação deu-se antes do diagnóstico (70,7%). Quanto ao uso de medicamentos inseguros, observou-se maior exposição também no primeiro trimestre, tanto pela classificação do *Food and Drug Administration* (29,1%), quanto pelo órgão sanitário brasileiro Anvisa (42,7%). Das mulheres, 35,2% não adotaram o protocolo do Ministério da Saúde em relação ao uso do ácido fólico e sulfato ferroso. Desta forma, 75,2% das gestantes tiveram exposição inadequada aos medicamentos, seja pelo uso ou pelo não uso desta tecnologia. Houve diferença entre as proporções de medicamentos utilizados segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical* dependendo do período gestacional, no entanto, os principais grupos anatômicos foram de medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos, anti-infecciosos de uso sistêmico, trato alimentar e metabólico e sistema nervoso. No diagnóstico da gravidez, observou-se expressivo uso de medicamentos que atuam no sistema geniturinário e os hormônios sexuais (15,2%), em especial os anticoncepcionais orais, o que provavelmente está relacionado com o percentual de gestações não planejadas (63,8%). Entre as intercorrências maternas as mais comuns foram as internações hospitalares (18,1%) e entre as fetais, os abortos (7,6%) e a prematuridade (7,6%). Das mulheres, 40,9% apresentaram alguma intercorrência durante a gestação, enquanto que, 24,8% gestações expuseram os fetos a pelo menos uma intercorrência. Não houve associação entre o uso inadequado de medicamentos com as variáveis maternas e

da gestação. Em relação aos desfechos materno-fetais houve associação direta com gestação de alto risco (RR: 2,18 IC95%: 1,46-3,26) e possuir menos de cinco anos de estudo (RR: 1,82 IC95%: 1,16-2,85) e associação inversa com ganho adequado de peso materno (RR: 0,52 IC95%: 0,33-0,81). Os desfechos fetais estiveram associados ao ganho adequado de peso materno (RR: 0,33 IC95%: 0,17-0,63), o qual se mostrou fator de proteção. **Conclusão:** Os resultados demonstram o expressivo uso de medicamentos durante a gravidez. Mesmo que haja menor exposição aos medicamentos no momento do diagnóstico, observou-se maior consumo de medicamentos de risco e da prática de automedicação neste período da gravidez. Ainda que não tenha sido observada associação entre o uso inadequado de medicamentos e os desfechos fetais e materno-fetais, estes produtos devem ser utilizados de forma racional.

Palavras-chave: Gravidez, Uso de Medicamentos, Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Objective: This study was intended to identify the medication-taking behavior among pregnant women attending the basic healthcare units of the National Public Health System (SUS) in Braço do Norte, state of Santa Catarina, Brazil. **Methods:** This was a prospective cohort study, conducted through analysis of medical records, personal child health records, and interviews with pregnant women during prenatal and postpartum visits. Data were collected between March 2012 and June 2013. To perform prenatal care at the National Public Health System and being up to week 14 of pregnancy in the first interview were the inclusion criteria for the study. Outcome assessment included fetal anomalies and maternal complications. **Results:** The study included 105 pregnant women, of whom 53.3% were on medication at the time of pregnancy diagnosis; 97.1% took medications during the first trimester of pregnancy; 80.9% and 68.6% took medications during the second and third trimesters of pregnancy, respectively. The highest percentage of self-medication occurred before pregnancy diagnosis (70.7%). A significantly higher use of unsafe medications was observed during the first trimester of pregnancy, according to the classification by both the Food and Drug Administration (29.1%) and by the Brazilian health surveillance agency Anvisa (42.7%). About a third (35.2%) of pregnant women did not follow the protocol of the Brazilian Ministry of Health regarding the use of folic acid and ferrous sulphate. The findings revealed that 75.2% of the sample subjects took inadequate medications during pregnancy. Difference proportions were observed with regard to the use of medications according to the Anatomical Therapeutic Chemical, depending on the gestational period; however, the main anatomic groups were blood and hematopoietic organs, anti-infective medications for systemic use, and drugs that act in the alimentary tract and central nervous system. At the diagnosis of pregnancy, a significant intake of medications that act on the genitourinary system and sex hormones (15.2%), especially oral contraceptives, was observed, which is probably associated with the unintended pregnancy rate (63.8 %). The most common maternal or fetal outcomes included hospitalization (18.1%), abortion (7.6%) and preterm labor (7.6%). Of the sample subjects, 40.9% had complications during pregnancy, while 24.8% had at least one fetal complication. There was no association between the inappropriate use of medications and maternal and pregnancy variables. Maternal and fetal outcomes were directly

associated with high-risk pregnancy (RR: 2.18; 95% CI: 1.46 to 3.26) and having less than five years of education (RR: 1.82; 95% CI: 1.16 to 2, 85), and was inversely associated with adequate maternal weight gain (RR: .52; 95% CI: .33 to .81). The fetal outcomes were associated with adequate maternal weight gain (RR: .33; 95% CI: .17 to .63), which was found to be a protective factor. **Conclusion:** The results showed significantly high rates of medication use during pregnancy. Even though the use of medications was not elevated at the time of pregnancy diagnosis, high-risk drugs and self-medication were observed during this period of pregnancy. Although no association was observed between the inappropriate use of medications and maternal and fetal outcomes, these products should be used rationally.

Keywords: Pregnancy; medication intake; patient safety.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição dos estudos publicados sobre uso ambulatorial de medicamentos em gestantes, segundo o método utilizado para a coleta dos dados e o número de gestantes investigadas, 2000-2012.....	14
Tabela 2 - Distribuição percentual das classes terapêuticas dos medicamentos utilizados por gestantes segundo a classificação ATC.....	17
Tabela 3 - Distribuição percentual dos medicamentos utilizados por gestantes segundo a classificação do FDA	21
Tabela 4- Características socioeconômicas e clínicas das mulheres acompanhadas na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).	39
Tabela 5 - Perfil do acompanhamento pré-natal da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	40
Tabela 6 - Distribuição das internações hospitalares no período gestacional da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).	41
Tabela 7 - Distribuição do consumo de medicamentos segundo o trimestre de gestação da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105)....	42
Tabela 8 - Distribuição da classificação de segurança dos medicamentos segundo o trimestre, coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).	42
Tabela 9 - Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas, segundo o trimestre, de acordo com o grupo ATC na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	43
Tabela 10 - Exposição das gestantes ao uso de álcool, tabaco e drogas durante a gravidez, (n=105).	47
Tabela 11 - Apresentação da composição da variável de exposição aos medicamentos inadequados durante a gravidez na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	48
Tabela 12 - Resultados do encerramento do acompanhamento pré-natal, parto e puerpério da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013.....	49
Tabela 13 - Resultados das associações entre variáveis de exposição e os desfechos materno-fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	51
Tabela 14 - Resultados da associação entre fatores de exposição e os desfechos fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	53

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Quadro 1 - Classificação dos medicamentos quanto ao nível de evidência para o risco de uso durante a gestação.	20
Quadro 2 - Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.	29
Quadro 3 - Códigos ATC conforme região ou sistema anatômico.	34
Figura 1 - Fluxograma de seleção da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC).....	38
Figura 2 - Percentual de fatores relacionados ao risco gestacional das mulheres participantes da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).....	41

LISTA DE SIGLAS

- AIG – Adequado para a idade gestacional
- AMUREL – Associação dos Municípios da Região de Laguna
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATC – Classificação Anatômica Terapêutica Química do inglês *Anatomical Therapeutic and Chemical*
- CMV – Citomegalovírus
- DHEG – Doença Hipertensiva Específica da Gestação
- DP – Desvio Padrão
- ESF – Estratégia de Saúde da Família
- FDA – *Food and Drug Administration*
- FUMDES – Fundo de Apoio à Manutenção e ao Desenvolvimento da Educação Superior
- GIG – Grande para a Idade gestacional
- HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, do inglês, *Human immunodeficiency vírus*
- HPV - Papilomavírus Humano, do inglês, *Human papillomavirus*
- IG – Idade Gestacional
- MS – Ministério da Saúde
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- PAM – Posto de Atendimento Médico
- PIG – Pequeno para a idade gestacional
- SAF – Síndrome Alcoólica Fetal
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- UBS - Unidade Básica de Saúde
- VDRL – Laboratório de Pesquisa de doenças Venéreas (neste caso para identificar, Sífilis), do inglês *Venereal Disease Research Laboratory*
- WHO – Organização Mundial de Saúde, do inglês *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 SITUAÇÕES QUE FAVORECEM O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ	13
1.2 O PERFIL DOS ESTUDOS SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ	14
1.3 PERFIL DE USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ	16
1.4 SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ	18
1.5 A ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL	22
1.6 JUSTIFICATIVA	23
2 OBJETIVOS	25
2.1 OBJETIVO GERAL	25
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
3 MÉTODOS	26
3.1 TIPO DE ESTUDO	26
3.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA	26
3.3 ETAPA EXPLORATÓRIA	27
3.4 COLETA DE DADOS	27
3.5 REALIZAÇÃO DO PILOTO	28
3.6 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS, VARIÁVEIS E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS	29
3.7 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS	35
3.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DA PESQUISA	36
4 RESULTADOS	37
4.1 CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÔMICAS E CLÍNICAS DAS MULHERES ACOMPANHADAS NA COORTE	37
4.2 EXPOSIÇÃO DAS GESTANTES AOS MEDICAMENTOS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS	41
4.3 USO INADEQUADO DE MEDICAMENTOS	47
4.4 DESFECHOS FETAIS E MATERNO FETAIS	49
4.4.1 Resultados do encerramento do acompanhamento	49
4.4.2 Associação entre os desfechos materno-fetais e os fatores de exposição	50

5 DISCUSSÃO	55
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS	62
6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
6.2 PERSPECTIVAS	63
REFERÊNCIAS.....	64
APÊNDICES	71
APÊNDICE A – Manual de orientações para coleta de dados	72
APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados	90
APÊNDICE C – Termo de consentimento Livre e Esclarecido	97

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho aborda o tema uso de medicamentos na gravidez. Esta pesquisa foi realizada com dados parciais de uma coorte de gestantes atendidas nas unidades de saúde de Braço do Norte, um município localizado ao sul de Santa Catarina. Buscou-se identificar os medicamentos utilizados, a adequabilidade destes medicamentos durante a gestação e a associação desta adequabilidade com as intercorrências maternas e fetais.

1.1 SITUAÇÕES QUE FAVORECEM O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ

A gestação tem particularidades biológicas e características individuais para cada mulher. Em algumas situações, estas particularidades podem expor a gestante e o concepto a riscos, dentre elas o uso de medicamentos inseguros (AUTRET-LECA et al., 2011; DAW et al., 2012).

A compreensão de gestação como um processo fisiológico que necessita de medicamentos para o manejo de sintomas gravídicos e prevenção de doenças fetais, quando necessário, por vezes, é confundida com um processo patológico o que implica em intervenções curativas. Estas intervenções aumentam a possibilidade de uso de medicamentos inseguros ou de forma inadequada, sejam estes oriundos por prescrição ou por automedicação (CRESPIN et al., 2011; FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; MCGUIRE et al., 2010; SILVA et al., 2011).

Neste contexto, a utilização de medicamentos durante gravidez pode estar associada a alguns problemas de saúde maternos, dentre os quais se destaca o diabetes mellitus, diabetes gestacional, hipertensão arterial sistêmica, cardiopatias, asma, toxoplasmose, sífilis, hipertireoidismo, alterações nos sistemas renal, hepático e ginecológico (AMARAL; LUZ; SOUZA, 2007; BJORN et al., 2011; COLVIN et al., 2009; GENDRON et al., 2009).

Da mesma forma, o uso de medicamentos pode estar associado à prevalência de sinais e sintomas relativamente comuns na gestação como a náusea, êmese, dor lombar e no baixo ventre, cefaleia, prurido vaginal, constipação intestinal, fadiga, disúria, tontura, pirose, sialorreia, varizes e câimbras em membros

inferiores, estrias e edema corporal (BRASIL, 2005; SPINDOLA; PENNA; PROGIANT, 2006;).

Além dos sinais e sintomas descritos anteriormente outras intercorrências durante o período gestacional como o descolamento prematuro de placenta, placenta prévia, hematúria, hiperêmese gravídica, diabetes gestacional, internação hospitalar na gestação e obesidade além de infecção materna pelo HIV, HPV, toxoplasmose, hepatite B podem influenciar no maior uso de medicamentos (BRASIL, 2005).

1.2 O PERFIL DOS ESTUDOS SOBRE O USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ

Para elencar o perfil do uso de medicamentos durante a gestação foi realizada uma revisão de estudos nacionais e internacionais publicados entre janeiro de 2000 a abril de 2012, nas bases de dados Medline, Lilacs e Scielo, acerca do uso de medicamentos em ambiente ambulatorial por gestantes. Foram excluídos trabalhos realizados em animais e *in vitro*, em ambiente hospitalar, abordando apenas uma classe farmacológica ou um único problema de saúde. Os dados obtidos estão apresentados de acordo com o método de coleta dos dados, o número de estudos encontrados e o número de gestantes expostas (Tabela 1).

Tabela 1 - Descrição dos estudos publicados sobre uso ambulatorial de medicamentos em gestantes, segundo o método utilizado para a coleta dos dados e o número de gestantes investigadas, 2000-2012.

(continua)

Forma de coleta de dados	Número de trabalhos	Número de gestantes	Referências
Única entrevista durante a gestação	4	6.575	Pereira et al. (2010); Sharma; Kapoor e Verma (2006); Mengue et al. (2001); Sabo et al. (2001).

Tabela 1 - Descrição dos estudos publicados sobre uso ambulatorial de medicamentos em gestantes, segundo o método utilizado para a coleta dos dados e o número de gestantes investigadas, 2000-2012.

(continua)

Forma de coleta de dados	Número de trabalhos	Número de gestantes	Referências
Única entrevista durante o puerpério	3	4.027	Geib et al. (2007); Marin et al. (2010); Carmo; Nitri (2004).
Análise de banco de dados de prescrições e prontuários	4	41.096	Irvine et al. (2010); Gagne et al. (2008); Rohra et al. (2008); Maeda; Secoli (2008).
Análises de banco de dados e questionários autoaplicados em diversas etapas da gravidez (coortes)	1	911	Beyens et al. (2003).
Entrevista e análise a banco de dados em apenas um momento da gravidez	2	3.604	Brum et al. (2011); Osório-de-Castro et al. (2004).
Questionários autoaplicados em algum momento da gravidez	3	10.032	Guerra et al. (2007); Donati et al. (2000); Refuerzo et al. (2005).
Análise de banco de dados de prescrições (Coorte)	6	538.534	Hardy et al. (2006); Egen-Lappe; Hasford (2004); Engeland et al. (2008); Schwarz et al., 2007; Daw et al. (2012); Santos; Oraichi e Bérard (2010). Andrade et al. (2006); Malm et al. (2003); Lacroix et al. (2000); Crespín et al. (2011); Gendron et al. (2009); Andrade et al. (2004); Autret-Leca et al. (2011); Potchoo et al. (2009); Kulaga; Zagarzadeh e Berard (2009);
Análise de banco de dados de prescrições	11	456.113	Olesen et al. (2001); Lee et al. (2006).

Tabela 1 - Descrição dos estudos publicados sobre uso ambulatorial de medicamentos em gestantes, segundo o método utilizado para a coleta dos dados e o número de gestantes investigadas, 2000-2012.

(conclusão)

Forma de coleta de dados	Número de trabalhos	Número de gestantes	Referências
Questionário respondido via internet em qualquer momento da gestação ou até 5 anos após parto.	1	1.793	Nordent; Ystrom e Einarson (2010).
Análise em banco de dados das dispensações de medicamentos	2	225.530	Colvin et al. (2009); Cleary et al. (2010).
Total	37	1.290.784	

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Foram revisados 37 artigos sobre o uso ambulatorial de medicamentos em gestantes, totalizando 1.290.784 gestantes acompanhadas. Observou-se que não houve padronização na forma de coleta dos dados nos estudos encontrados e, entre estes, a forma de coleta de dados predominante foi a análise de banco de dados de prescrições. As demais formas de coleta em sua maioria consistiram em uma única aferição de uso durante o pré-natal ou puerpério.

1.3 PERFIL DE USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ

A exposição a medicamentos de risco durante a gravidez varia de acordo com o período gestacional e a forma de coleta de dados adotada nas pesquisas, sendo estimada entre 28 a 96,9% (COLVIN et al., 2009; REFUERZO et al., 2005).

Para apresentar o perfil de uso de medicamentos na gravidez foram selecionados alguns estudos nacionais, os quais se encontram sistematizados no Tabela 2, segundo a classificação Anatômica Terapêutica e Química do inglês *Anatomical Therapeutic Classification* (ATC).

Uma das formas de descrever o perfil de uso de medicamentos em uma população é a apresentação das classes farmacológicas adotadas. Para padronizar esta apresentação a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2012) recomenda a

classificação ATC. Esta classificação organiza os medicamentos em cinco níveis e permite a comparação dos resultados de estudos de farmacoepidemiologia.

Tabela 2 - Distribuição percentual das classes terapêuticas dos medicamentos utilizados por gestantes segundo a classificação ATC.

(continua)

Classe terapêutica (%)	Brum et al. (2011)	Guerra et al. (2007)	Carmo; Nitrini (2004)	Fonseca; Fonseca; Bergsten-Mendes. (2002)	Mengue et al. (2001)
Antianêmicos	46,6	35,6	34,8	0,9	11,9
Analgésicos	17,6	24,9	6,7	34,3	14,6
Drogas para distúrbios gastrointestinais	7,2	9,1	15,5	4,6	23,0
Vitaminas	-	7,0	7,1	-	20,1
Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos	-	5,4	1,5	1,3	-
Antibacterianos sistêmicos	6,5	3,9	16,3	44,7	6,9
Antiácidos	9,2	2,7	-	52,8	-
Anti-inflamatórios e antirreumáticos	-	1,2	1,6	-	-
Anti-hipertensivos	3,5	0,6	1,1	-	1,8
Anti-histamínicos sistêmicos	1,6	0,3	-	-	-
Ação sobre o sistema respiratório	-	0,1	2,6	-	3,5
Psicolépticos	-	0,1	-	-	0,4

Quadro 1 - Distribuição percentual das classes terapêuticas dos medicamentos utilizados por gestantes segundo a classificação ATC.

	(conclusão)				
Antimicóticos sistêmicos	3,8	0,1	2,2	-	-
Outros	-	8,4	1,9	-	17,8

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Dentre as classes de medicamentos mais utilizadas estão os antianêmicos no qual se inclui o ácido fólico recomendado na profilaxia de deformidades do tubo neural e comumente aconselhado na prevenção das anemias gestacionais (BRUM et al., 2011; CARMO; NITRINI, 2004; GUERRA et al., 2007;).

Posteriormente observam-se os analgésicos e os antiácidos com menor proporção que os demais (BRUM et al., 2011; FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; GUERRA et al., 2007).

1.4 SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS NA GRAVIDEZ

Ao utilizar um medicamento, especialmente durante o período gestacional, procura-se obter o máximo benefício com o menor risco. Quando a seleção de medicamentos é inadequada ou o uso é realizado de maneira incorreta, eles podem gerar alterações morfofisiológicas ao feto, ou seja, podem produzir teratogenicidade (BRUM et al., 2011; MCGUIRE et al., 2010; NORDENT; YSTROM; EINARSON, 2010).

A maioria dos fármacos contidos nos medicamentos atravessa a barreira placentária chegando ao feto, portanto, todo uso de medicamento na gravidez tem certo potencial de risco e pode acarretar na morbidade e mortalidade materna e fetal (BÁNHIDY; LOWRY; CZEIZEL, 2005; IRVINE et al., 2010; MARIN et al., 2010). Doenças adquiridas anteriormente ou durante a gestação não diagnosticadas, não tratadas, tratadas tardiamente, ou ainda tratadas de forma incorreta são uma preocupação adicional neste período (AUTRET-LECA et al., 2011; WESSLER; LUNARDI-MAIA, 2011).

Contudo, o uso de medicamentos na gravidez, mesmo sendo prática comum, deve ser realizado com cautela para não gerar problemas de insegurança,

pois nem todos os fármacos utilizados durante a gestação são absolutamente seguros, pelo fato de não haver estudos que associem seu uso com os riscos ao feto (PATRA et al., 2011).

Este cuidado com o uso de medicamentos em gestantes, atualmente discutido, está relacionado, entre outras causas, com a tragédia da talidomida (BORGES; FROEHLICH, 2003; BRUM et al., 2011; CERNY et al., 2003; GE, 2001; LIU; WELLS, 1995; MCGUIRE et al., 2010; NORDENT; YSTROM; EINARSON, 2010; OPALEYE et al., 2010; SHARMA; KAPOOR; VERMA, 2006; SMITHELLS, 1998; TEO; STIRLING; ZELDIS, 2005; VIANNA et al., 2002). A talidomida foi introduzida no mercado no ano de 1956 com o nome comercial de Contergan®. Além de ter um potente efeito sedativo e hipnótico, apresentava característica antiemética, o que propiciou o uso por mulheres grávidas. O fato de ser um fármaco que não exigia receituário médico contribuiu para rápida disseminação de consumo pela população, bem como para a ocorrência catastrófica da sua utilização (CERNY et al., 2003; CHUNG et al., 2004; GE, 2001; LU et al., 2004).

Nos anos 1980, os estudos acerca do uso de medicamentos durante o pré-natal tiveram maior proporção devido a esse acidente com o uso da talidomida durante a gestação (FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; GE, 2001; MENGUE et al., 2001; VIANNA et al., 2002). Nas décadas posteriores estas investigações diminuíram, mas os estudos demonstraram que as gestantes estão expostas a uma série de medicamentos durante o pré-natal (ANDRADE et al., 2004; FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; GUERRA et al., 2007) e que ainda são necessários dados sobre quais medicamentos estas mulheres usam efetivamente neste período (FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002).

Para avaliação dos riscos do uso de medicamentos na gestação foram estabelecidos, inicialmente em 1979, critérios pela agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA). Esta classificação tem sido amplamente utilizada em todo o mundo. Segundo ela, cada fármaco é listado dentre cinco categorias com base na ausência ou presença de dados sobre a segurança de seu uso durante a gestação, conforme o tipo de estudo e os resultados obtidos (FDA, 2005).

O Quadro 1 apresenta as categorias de risco para o uso de medicamentos na gestação conforme o tipo de estudo realizado segundo a classificação do FDA.

Quadro 1 - Classificação dos medicamentos quanto ao nível de evidência para o risco de uso durante a gestação.

Categoria	Classificação conforme o tipo de estudo clínico realizado
A	Em ensaios clínicos controlados em gestantes, não demonstraram risco para o feto durante o primeiro trimestre de gravidez; <i>Exemplo</i> : Sulfato ferroso.
B	Estudos em animais não conseguiram demonstrar risco para o feto, mas não há nenhum estudo adequado e controlado em mulheres grávidas. Alguns estudos em animais demonstraram risco e estudos em seres humanos não descartam a possibilidade de dano fetal; <i>Exemplo</i> : Nistatina.
C	Não foram realizados estudos em animais ou mulheres grávidas ou os estudos em animais têm demonstrado um efeito adverso sobre o feto, mas não há estudos suficientes em seres humanos que comprovem o risco ou os benefícios resultantes da utilização do fármaco em mulheres grávidas, o uso pode ser aceitável apesar do risco; <i>Exemplo</i> : Escopolamina.
D	Aqueles com evidências positivas de risco fetal humano, porém os benefícios potenciais para a mulher grávida podem, eventualmente, justificar seu risco; <i>Exemplo</i> : Diazepan.
X	Inclui os medicamentos contraindicados na gestação, pois estudos em animais e em mulheres grávidas demonstraram clara evidência de risco fetal. O risco para o feto supera qualquer benefício possível para a gestante, o que contra indica o uso. <i>Exemplo</i> : Ergotamina.

Fonte: FDA, 2005.

A tabela 3 apresenta uma síntese dos resultados obtidos em alguns estudos brasileiros realizados com uso de medicamentos por gestantes, segundo a classificação de risco do FDA (FDA, 2005).

Tabela 3 - Distribuição percentual dos medicamentos utilizados por gestantes segundo a classificação do FDA

Estudos	Denominador	Categoria de risco FDA					
		A (%)	B (%)	C (%)	D (%)	X (%)	*NC (%)
Brum et al. (2011)	371 prescrições	46,6	35,9	17,5	-	-	-
Guerra et al. (2007)	1505 medicamentos	42,7	27,1	29,3	0,3	-	0,6
Geib et al. (2007)	1631 gestantes	53,4	18,1	24,4	1,4	0,06	2,7
Carmo; Nitrini (2004)	296 prescrições	35,7	27,5	26,0	1,5	1,5	7,8
Andrade et al. (2004)	151800 gestantes	2,4	50,0	37,8	4,8	4,6	0,4

Fonte: Elaboração da autora, 2012.

* NC: Não classificado.

Estes dados evidenciaram que as gestantes estão sendo expostas a uma variedade de medicamentos cuja segurança não é comprovada ou medicamentos que não se adaptam a esta classificação durante o período gestacional, e ainda, em alguns dos estudos há evidências do uso de medicamentos que podem gerar danos fetais.

Destaca-se que em outros países as gestantes também são expostas a medicamentos inseguros como apresentado por Sharma, Kapoor e Verma (2006) que realizaram um estudo no Norte da Índia e identificaram que 67,9% das gestantes utilizaram medicamentos D e X durante a gravidez.

Os estudos revisados relacionam os resultados das gestações, a exposição a medicamentos de risco e analisam possíveis alterações ao nascimento são limitados, mas entre os principais problemas ao nascimento estão a polidactilia, anquiloglossia, lábio leporino e hiperextensão do joelho. Um estudo realizado por Marin et al. (2010), na Argentina, avaliou que a automedicação aconteceu em 32,3% e a incidência de malformações foi de 0,6%.

Num estudo francês, desenvolvido por Lacroix et al. (2009), envolvendo 10.008 gestantes, listou 44 casos de malformações que justificavam a interrupção da gravidez, dentre elas: lesões do sistema nervoso, cardiovascular, urinário, cardíaco,

digestivo, anormalidades cromossômicas e também nos olhos e face, entre outras. No mesmo estudo foram listados os medicamentos mais utilizados pelas gestantes durante o período pré-natal e concluiu-se que 20% dos medicamentos prescritos, segundo a classificação ATC, não foram testados para serem utilizados durante a gravidez.

Outro estudo realizado no Brasil revelou que 40% dos medicamentos utilizados na gestação, analisados segundo a classificação terapêutica, foram produzidos sem bases definidas de segurança nesta população (MENGUE et al., 2001).

Em relação aos tipos de estudo realizados em seres humanos, é importante destacar que os ensaios clínicos com o uso de medicamentos privam a participação de gestantes por questões éticas e de segurança para a mãe e para o feto, no entanto, este fato não impede que após o medicamento ser lançado no mercado farmacêutico estas mulheres tenham acesso e possam consumi-los. A limitação da participação de gestantes em ensaios clínicos no desenvolvimento de novos fármacos ocorre devido à exposição aos possíveis riscos fetais quando expostos a alguns medicamentos (FLETCHER; FLETCHER; WAGNER, 2005; MEDRONHO, 2003; PEREIRA, 2000).

Apesar das exigências preconizadas antes do lançamento de qualquer medicamento no mercado farmacêutico eles são produzidos e consumidos por gestantes, podendo afetá-las bem como a seus bebês. No Brasil, estas informações devem estar descritas na bula dos medicamentos e registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A adoção de medidas de farmacovigilância é necessária para regulamentar as diferenças existentes em relação ao uso dos medicamentos em diversas regiões e países (COLVIN et al., 2009).

1.5 A ASSISTÊNCIA PRÉ-NATAL

Buscando alcançar melhorias na qualidade da assistência pré-natal no Brasil e intervir de forma resolutiva nos aspectos que envolvem a gestação, no ano 2000, foi criada a atenção pré-natal, em que o Ministério da Saúde (MS) lançou o Programa Nacional de Humanização no Pré-Natal e Nascimento, propondo critérios de desempenho nesta assistência (BRASIL, 2005).

As gestantes que realizam o pré-natal no Sistema Único de Saúde são cadastradas e acompanhadas pelo sisprénatal, um software onde o elenco mínimo de procedimentos do acompanhamento pré-natal deve ser realizado (BRASIL, 2005). Entre este elenco estão: realizar no mínimo seis consultas de pré-natal; o acompanhamento pré-natal é obrigatoriamente iniciado até a 14ª semana de gravidez; solicitar exames complementares considerados obrigatórios; realizar exame obstétrico durante o pré-natal; realizar atividades educativas durante o pré-natal; participar de pelo menos um grupo de sala de espera ou outra atividade correlata; realizar orientação quanto à amamentação e parto; realizar vacinação antitetânica e a coleta de exame citopatológico do colo uterino (BRASIL, 2005).

Após a implantação destes critérios, as ações em saúde relacionadas à gestante obtiveram considerável melhora em alguns Estados do país, o que evidencia a importância da adequada assistência no período gestacional para evitar os riscos envolvendo a saúde materna e infantil e as intercorrências de saúde comuns no período gestacional (BRASIL, 2005).

1.6 JUSTIFICATIVA

Embora o uso de medicamentos durante a gestação já tenha sido um assunto muito discutido durante os anos de 1980, após os incidentes com o uso da talidomida, atualmente novos estudos nesta área buscam evidenciar os riscos para as gestações quando expostas ao uso irracional de medicamentos.

Os estudos longitudinais de uso de medicamentos durante a gravidez são escassos, inclusive no Brasil, daí a importância em pesquisar o tema uso racional de medicamentos na gestação com o desenvolvimento de um estudo de coorte prospectiva, o que consiste na originalidade e ineditismo deste estudo.

Outra relevância a ser considerada é que a maioria dos estudos desenvolvidos utilizaram predominantemente informações de banco de dados por prescrições realizadas com uma ou mais aferições durante a gestação, outros estudos realizaram uma única entrevista durante a gestação, puerpério ou análise em prontuários e ou prescrições. Dados sobre o uso de medicamentos coletados no pós-parto ou puerpério estão sujeitos ao viés de memória. E, dados coletados em banco de dados de prescrições e prontuário não significam necessariamente que os medicamentos tenham sido utilizados ou como foram utilizados.

Novos resultados relacionados à exposição ao uso de medicamentos durante a gestação possivelmente serão identificados no decorrer deste estudo, o que possibilitará: melhorar a qualidade do acompanhamento no pré-natal; prevenir o uso de medicamentos com efeitos teratogênicos pela sensibilização dos profissionais e gestantes; aperfeiçoar as condições de realização do pré-natal e; desenvolver atividades educativas relacionadas ao uso racional de medicamentos na gestação.

Mesmo que o uso de medicamentos na gestação seja um fato confirmado cientificamente, é relevante estudá-lo para identificar o perfil deste uso e para que medidas preventivas de possíveis efeitos prejudiciais e evitáveis sejam tomadas.

Este trabalho está organizado em capítulos. No primeiro, no qual esta introdução faz parte, é apresentada revisão bibliográfica sobre o uso de medicamentos na gravidez. No segundo capítulo são apresentados os objetivos, sendo seguidos dos capítulos relativos à descrição dos métodos, apresentação e discussão dos resultados. No sexto capítulo são apresentadas as considerações finais da pesquisa e as perspectivas para novos estudos. Por fim, são apresentadas as referências e os apêndices do trabalho.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes do Município de Braço do Norte (SC), acompanhadas durante o período pré-natal realizado nas Unidades Básicas de Saúde (UBS).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar o uso de medicamentos prescritos e não prescritos entre gestantes em acompanhamento pré-natal;
- Classificar os medicamentos em uso por trimestre segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*;
- Analisar a segurança da utilização de medicamentos por trimestre de gestação segundo a classificação de risco de uso segundo *Food and Drug Administration (FDA)* e segundo o registro de indicação no órgão sanitário (Anvisa);
- Identificar a adoção do uso do protocolo do Ministério da Saúde, referente ao uso do ácido fólico e sulfato ferroso;
- Analisar a adequabilidade da utilização de medicamentos segundo o risco e a adoção do protocolo do Ministério da Saúde;
- Determinar a associação entre o uso adequado de medicamentos com as variáveis maternas e da gestação;
- Identificar as intercorrências fetais e materno-fetais ocorridas durante a gravidez e parto;
- Associar as intercorrências fetais e materno-fetais com o perfil das gestantes, da gestação e da exposição aos medicamentos e outras substâncias.

3 MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo epidemiológico, com desenho longitudinal. O estudo foi desenvolvido em Braço do Norte (SC), com gestantes em acompanhamento pré-natal nas unidades básicas de saúde do município.

O Município integra-se à microrregião de Tubarão fazendo parte da Associação dos Municípios da Região de Laguna (AMUREL), pertence também a macrorregional de Saúde Sul e a 36ª Gerência de Saúde. De acordo com o último censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010), a população total do município de Braço do Norte era de 29.018 habitantes, sendo 14.485 pessoas do sexo feminino (PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAÇO DO NORTE, 2011).

Na rede básica de atendimento à saúde há oito equipes de Estratégia de Saúde da Família (ESF), compostas por médico clínico geral, enfermeiro, auxiliares de enfermagem, agentes comunitários de saúde e auxiliar de serviços gerais. Todas as ESF possuem equipe odontológica composta por odontólogo e auxiliar de consultório odontológico. O serviço de referência é constituído pela clínica materno infantil, que realiza os atendimentos de pré-natal, principalmente às gestantes de alto risco, ginecologia e pediatria, e o posto de atendimento médico que oferece atendimento médico, psicológico, fonoaudiologia, psiquiatria, radiologia odontológica e enfermagem. Ainda possui um hospital para os serviços de urgência, emergência e internação. A taxa de natalidade do Município de Braço do Norte no ano de 2010 foi de 13,6%, com 394 nascidos vivos e ocorreram seis óbitos em menores de um ano em 2011 (PREFEITURA MUNICIPAL DE BRAÇO DO NORTE, 2011). No mesmo período o referido Município cadastrou e acompanhou 317 gestantes nas oito unidades básicas de saúde com auxílio do *software* sisprénatal (BRASIL, 2011).

3.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Constituiu a população desta pesquisa todas as gestantes acompanhadas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Sistema Único de Saúde (SUS), que iniciaram o pré-natal no primeiro trimestre de gestação (até 14 semanas) a contar do início da pesquisa, iniciada no mês de abril de 2012.

Critérios de inclusão: estar gestante no primeiro trimestre de gravidez, realizar o pré-natal nas unidades básicas de saúde do município e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Quando a gestante mudou-se de cidade, passou para acompanhamento exclusivo do serviço particular ou desistiu da pesquisa foi considerado como perda de seguimento.

A maioria das gestantes que procuraram os serviços de saúde para realizar o pré-natal a partir do mês de abril de 2012, tiveram a oportunidade de participar do estudo. Todas as gestantes com até 14 semanas de gravidez e que aceitaram participar do estudo foram incluídas. Desta forma, este trabalho propõe-se a ser um censo.

3.3 ETAPA EXPLORATÓRIA

Esta etapa consistiu em apresentar ao gestor municipal e as enfermeiras das unidades de saúde a proposta da pesquisa.

Após o consentimento em contribuir com o levantamento de dados para o estudo foi realizado um treinamento para os enfermeiros com o emprego do Manual de Orientações para Coleta de Dados (Apêndice A).

Além do treinamento individual com cada enfermeiro, posteriormente realizou-se um acompanhamento sistemático da coleta de dados com visitas às unidades de saúde e orientações nas reuniões de equipe.

3.4 COLETA DE DADOS

A pesquisa foi realizada nas unidades básicas de saúde do Município de Braço do Norte por meio de análise de prontuários e de entrevistas com as gestantes durante todas as consultas de pré-natal. Após o parto aplicou-se a entrevista puerperal e coleta de dados registrados na caderneta de saúde da criança, incluindo informações sobre o parto e o teste do pezinho.

Nos prontuários de pré-natal, sisprénatal e cartão da gestante foi possível coletar informações relacionadas à idade, anos de estudo, estado conjugal, cor de pele, idade gestacional, número de gestações, número de abortos, gestação de alto risco, antecedentes pessoais e familiares de doenças crônicas, vacina antitetânica,

tabagismo durante a gestação, ingestão de bebida alcoólica, duração da gestação, tipo de parto, número de consultas pré-natal, peso ao nascer e Apgar.

Ocorreram vários momentos de coleta de dados com as gestantes. Na primeira consulta as enfermeiras apresentaram o estudo para a gestante, e mediante o aceite foi realizada a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, sendo posteriormente realizada a primeira coleta de dados. O tempo da entrevista foi de aproximadamente 30 minutos. As entrevistas foram realizadas no consultório de enfermagem de cada unidade de saúde, individualmente ou na presença do acompanhante.

As entrevistas seguintes até o parto foram agendadas nos mesmos dias daquelas de pré-natal e tiveram como objetivo coletar informações sobre a gestação, sinais, sintomas, aparecimento de complicações e uso de medicamentos, com tempo aproximado de 15 minutos, para coleta destas informações.

A última entrevista realizou-se no puerpério, aproximadamente 10 dias após o parto, no momento em que a puérpera procurava a unidade de saúde para realização do teste do pezinho. Nesta, foram coletadas informações a respeito dos últimos dias de gestação, do parto (tipo de parto, complicações) e características do recém-nascido (da vitalidade do bebê – Apgar, peso e outras situações identificadas no puerpério – malformações ou outros problemas de saúde).

Nos casos em que a puérpera realizou o teste do pezinho em outro estabelecimento de saúde a última entrevista foi realizada por visita domiciliar de puerpério pelo enfermeiro da unidade de saúde.

O acompanhamento foi encerrado antecipadamente em gestações que terminaram em aborto, caso este tenha sido o desfecho da gestação atual, ou em perdas de seguimento.

3.5 REALIZAÇÃO DO PILOTO

A aplicação do projeto piloto foi realizada com 10% da amostra na entrevista inicial, e teve o objetivo de avaliar o instrumento de coleta de dados e padronizar a coleta das informações. Como as alterações foram mínimas, em especial relacionadas à forma do instrumento, estes dados foram incluídos na pesquisa.

3.6 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS, VARIÁVEIS E ORGANIZAÇÃO DOS DADOS

O instrumento de coleta de dados (Apêndice B) foi composto de três partes: na primeira constavam as variáveis relacionadas às características sociodemográficas da mãe e informações sobre a concepção; na segunda as variáveis de seguimento e a terceira informações sobre o parto e o bebê. As variáveis da pesquisa estão descritas no Quadro 2 e permitiram descrever as características das gestantes, da gravidez, do conceito e de uso de medicamentos.

Quadro 2 - Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.

(continua)

Tipo de variável	Variável	Característica	Descrição
Gestantes	Idade materna	Quantitativa contínua	Anos completos
	Ocupação materna	Qualitativa nominal dicotômica	Com renda Sem renda
	Experiência materna na área da saúde	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de experiência na área da saúde	Qualitativa policotômica	Descrição da experiência
	Número de anos completos de estudo da mãe	Quantitativa discreta	Números inteiros
	Renda familiar	Quantitativa contínua	Valor em reais
	Estado conjugal da mãe	Qualitativa nominal dicotômica	Com companheiro Sem companheiro
	Etnia da mãe	Qualitativa nominal dicotômica	Branca Não branca
	Número de gestações	Quantitativa discreta	Número absoluto

Quadro 2 – Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.

(continuação)

	Número de abortos anteriores	Quantitativa discreta	Número absoluto
	Antecedente familiar de doença crônica	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Doença crônica com antecedente familiar	Qualitativa nominal policotômica	Descrição da doença crônica
	Antecedente pessoal de doença crônica	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Doença crônica com antecedente pessoal	Qualitativa nominal policotômica	Descrição da doença crônica
Gestação	Idade gestacional no início do pré-natal	Quantitativa discreta	Em semanas
	Tabagismo na gestação	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Uso de drogas na gestação	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de drogas usadas na gestação	Qualitativa nominal policotômica	Descrição do tipo
	Exposição a bebida alcóolica na gestação	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Gestação de risco	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Motivo do risco na gestação	Qualitativa nominal policotômica	Descrição do motivo de risco
	Gestação planejada	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Anticoncepcional utilizado durante a gestação	Qualitativa nominal policotômica	Descrever o medicamento

Quadro 2 – Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.

(continuação)

	Internação hospitalar durante a gestação	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Motivo de internação	Qualitativa nominal policotômica	Descrever o motivo
	Ganho de peso materno durante a gestação	Quantitativa discreta	Descrever em quilogramas
	Duração da gestação	Quantitativa discreta	Em semanas
	Tipo de parto	Qualitativa nominal dicotômica	Natural Cesariana
	Número de consultas pré-natal	Quantitativa discreta	Número
	Intercorrências no parto	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de intercorrência no parto	Qualitativa nominal policotômica	Descrição da intercorrência
	Conclusão da gestação atual	Qualitativa dicotômica	Aborto Não aborto
Medicamentos	Uso de medicamentos no diagnóstico e nos trimestres gestacionais	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de medicamento utilizado no diagnóstico e nos trimestres gestacionais	Qualitativa nominal policotômica	Descrição dos medicamentos utilizados

Quadro 2 – Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.

(continuação)

	Risco dos medicamentos utilizados segundo a classificação do FDA	Qualitativa nominal policotômica	A B C D X Sem classificação
	Risco dos medicamentos utilizados segundo o órgão sanitário Nacional	Qualitativa nominal policotômica	Usar Não usar Cautela Sem informação
	Uso de ácido fólico durante a gravidez	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Uso do sulfato ferroso durante a gravidez	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Adoção do protocolo do Ministério da Saúde durante a gravidez	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Uso adequado de medicamentos durante a gravidez	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
Concepto	Peso ao nascer	Qualitativa policotômica	Adequado Pequeno Grande
	Malformação	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de malformação	Qualitativa policotômica	Descrição da malformação
	Apgar do 1º minuto	Quantitativa contínua de razão	Número

Quadro 2 – Variáveis independentes da coorte de gestantes do Município de Braço do Norte (SC), 2012-2013.

(conclusão)

	Apagar do 5º minuto	Quantitativa contínua de razão	Número
	Sexo do recém-nascido	Qualitativa nominal dicotômica	Masculino Feminino
	Intercorrências com o recém-nascido	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de intercorrência com o recém-nascido	Qualitativa nominal policotômica	Descrição da intercorrência
	Alteração no Teste do Pezinho	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não
	Tipo de alteração no teste do pezinho	Qualitativa nominal policotômica	Descrição da alteração

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Foi adotada a classificação de risco do FDA (FDA, 2005) para a análise dos medicamentos contraindicados na gravidez, sendo a mesma avaliação realizada por trimestre. Isto foi necessário, pois vários medicamentos possuem classificação de risco diferente dependendo o trimestre em que é utilizado.

Para avaliar a indicação de uso durante a gravidez foi realizada pesquisa no bulário da Anvisa localizado no site desta instituição (www.anvisa.gov.br). Os medicamentos foram classificados segundo a exposição em usar, não usar, usar com cautela e não classificados.

A adequabilidade do uso de medicamentos durante a gestação foi definido como apresentado a seguir:

- A) *Grupo adequado*: Mulheres expostas ao uso dos medicamentos do protocolo do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012) e que não foram expostas a nenhum medicamento contraindicado pela Anvisa ou pelo FDA (D e X).
- B) *Grupo inadequado*: Mulheres que não adotaram o protocolo ou que utilizaram pelo menos um medicamento *contraindicados* pelo FDA ou Anvisa.

Os desfechos deste estudo foram as intercorrências ocorridas com a gestante e com o feto. Foram consideradas **intercorrências fetais** os eventos ou variações ligadas aos conceitos que envolveram: aborto; complicações com o bebê no pós-parto; alterações no teste do pezinho, apgar inferior a sete no primeiro ou quinto minuto, má formação, peso inadequado ao nascer (Pequeno para a Idade gestacional - PIG e Grande para a Idade Gestacional - GIG) e prematuridade (menos que 37 semanas de gestação). Como **intercorrências materno-fetais** foram consideradas todas as anteriores incluindo-se a internação hospitalar materna e as intercorrências maternas no parto.

O ganho de peso durante a gestação é distinto para cada mulher e pode variar de acordo com seu peso inicial, permitindo avaliar se o estado nutricional está adequado (BRASIL, 2012). O ganho de peso materno durante a gestação foi verificado a cada consulta e registrado o peso inicial e peso ao final da gestação. Segundo Brasil (2012) o ganho de peso na gravidez, depende também do índice de massa corpórea inicial, deve estar entre cinco e 18 quilogramas.

O peso ao nascer foi registrado de acordo com o cartão do recém-nascido. Foi considerado pequeno para a idade gestacional (PIG) quando abaixo de 2.500 g e grande para a idade gestacional (GIG) quando acima de 4.000 g, os bebês entre 2.500 e 4.000 g foram considerados de peso normal (BRASIL, 2012).

Os valores do escore de Apgar foram registrados durante a consulta puerperal, realizada a cópia da caderneta de saúde, pelas notas registradas no primeiro e quinto minutos após o nascimento. Para a avaliação da nota do escore de Apgar considerou-se que quando menor que sete, é sinal de alerta à saúde da criança e quando maior ou igual a sete significa uma criança sadia (OLIVEIRA et al., 2012). Os fármacos utilizados foram classificação de acordo com o primeiro nível da ATC (WHO, 2012), como descrito no Quadro 3.

Quadro 3 - Códigos ATC conforme região ou sistema anatômico.

(continua)

Código	Região ou sistema anatômico
A	Trato alimentar e metabólico
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos
C	Sistema cardiovascular

Quadro 3 – Códigos ATC conforme região ou sistema anatômico.

(conclusão)

D	Dermatológico
G	Sistema geniturinário e hormônios sexuais
H	Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulina
J	Anti-infecciosos de uso sistêmico
L	Antineoplásicos e agentes imunomoduladores
M	Sistema músculo e esquelético
N	Sistema nervoso
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes
R	Sistema respiratório
S	Órgãos sensoriais
V	Vários

Fonte: WHO, 2012.

3.7 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados foram digitados em um banco de dados no programa EpiData versão 3.1 (EpiData Association, Odense, Denmark) e analisados no programa EpiInfo versão 6.0 (Centers for Disease Control) e *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS for Windows versão 19; Chicago, IL, USA).

As variáveis quantitativas foram apresentadas em medida de tendência central e dispersão. E as variáveis qualitativas apresentadas em números absolutos e proporções.

Foram estimados para as frequências das variáveis relacionadas às características socioeconômicas e clínicas das mulheres acompanhadas na coorte os intervalos de confiança de 95% (IC 95%).

Para identificação dos fatores de risco associados ao uso de medicamentos durante a gestação utilizou-se o teste do Qui-quadrado e a prova exata de Fisher, quando adequada. As variáveis qualitativas foram recategorizadas quando necessário, o mesmo ocorreu com as quantitativas, sendo estas categorizadas pela mediana ou com base em recomendações da literatura. Também foi estimado o risco relativo (*RR*) entre os desfechos fetais e materno-fetais e as variáveis de exposição com IC 95%.

Adotou-se o nível de significância de 5% ($p < 0,05$)

3.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DA PESQUISA

Os aspectos éticos deste estudo seguiram as exigências éticas e científicas estabelecidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

A obtenção do consentimento livre e esclarecido foi efetuada após leitura do mesmo e realização dos esclarecimentos acima citados, pelas enfermeiras das unidades de saúde, que foram capacitadas previamente para informar sobre a pesquisa e esclarecer todas as dúvidas que a gestante possuísse em relação à pesquisa.

Quando foi identificada a exposição a medicamentos cuja classificação de risco para a gestação fosse D ou X, mesmo sendo um estudo observacional, esta informação foi repassada à equipe a fim de evitar maiores danos ao feto.

Os resultados deste estudo serão posteriormente divulgados através de programa de rádio, e as participantes do estudo receberam em sua casa o convite, pelo agente comunitário de saúde, para ouvi-los. Além disso, será entregue um relatório da pesquisa à secretaria de saúde, para a qual também será realizada uma palestra de devolução de dados.

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina, e aprovado em 20 de janeiro de 2012 sob o código número 11.667.4.01 III.

4 RESULTADOS

Os resultados apresentados neste estudo são relativos a um estudo longitudinal envolvendo gestantes acompanhadas no Município de Braço do Norte, os dados apresentados foram coletados entre os meses de março de 2012 e junho de 2013 sendo incluídas no estudo 212 gestantes, nas oito unidades de saúde do município.

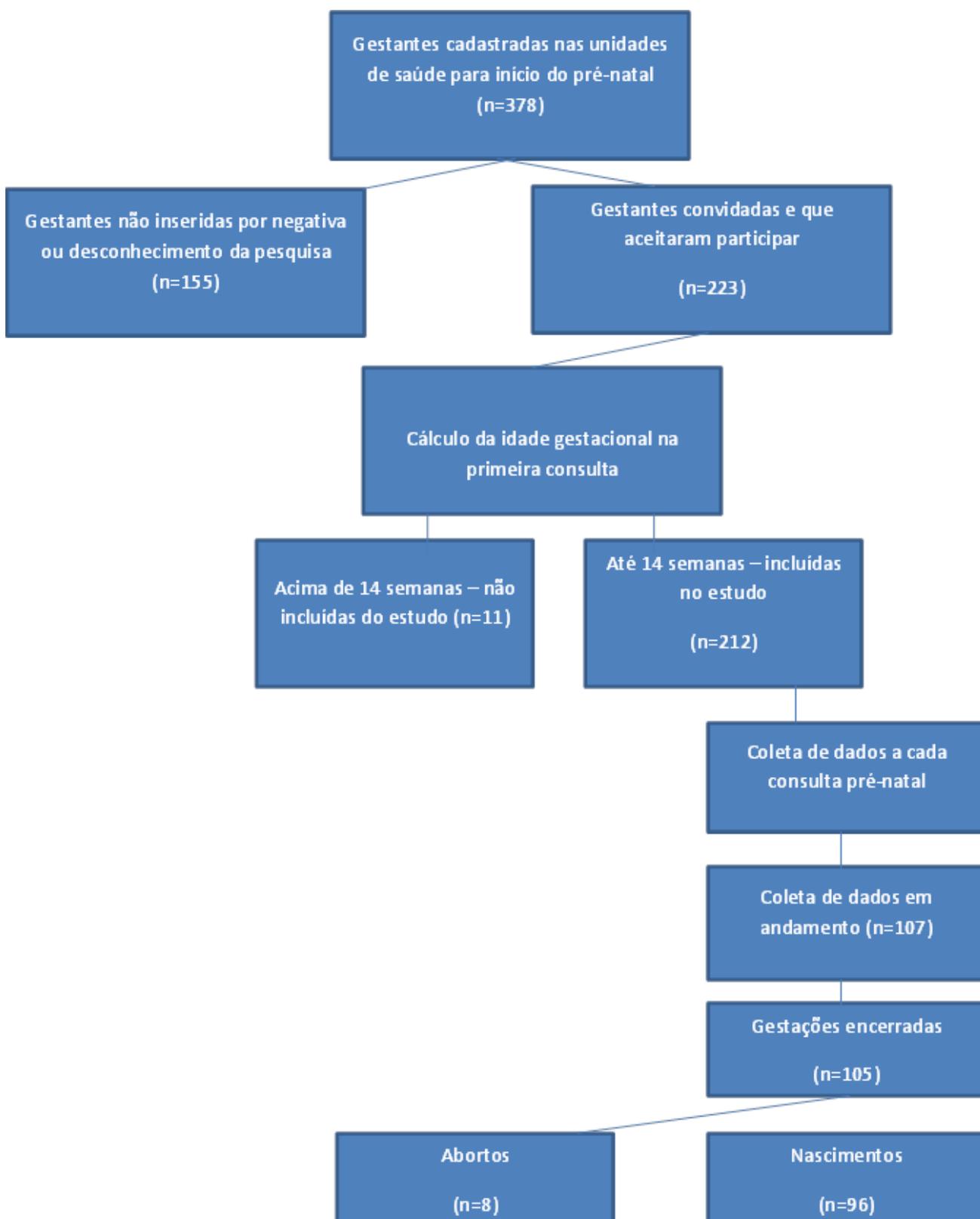
Das 105 gestantes que encerraram o acompanhamento pré-natal, nove tiveram abortos e 96 concluíram a gravidez, destes uma criança veio a óbito logo após o parto. O fluxograma apresentando a descrição da seleção da amostra e do estágio da pesquisa está descrito na Figura 1.

4.1 CARACTERÍSTICAS SOCIOECONÔMICAS E CLÍNICAS DAS MULHERES ACOMPANHADAS NA COORTE

A idade das gestantes na primeira consulta variou de 15 a 41 anos, sendo a média de idade 25,0 (DP=6,2), 82,9% possuíam relação estável com companheiro. A média de escolaridade foi de 8,8 (DP= 2,8) anos de estudo.

A média da renda familiar mensal referida foi de R\$ 1.544,29 com mediana R\$ 1.290,00 uma variação de R\$ 311,00 a 5.000,00. Outras informações sobre as características sociodemográficas encontram-se na Tabela 4.

Figura 1 - Fluxograma de seleção da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC)



Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Tabela 4- Características socioeconômicas e clínicas das mulheres acompanhadas na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Variável	n (%)	IC 95%
<i>Idade em anos*</i>		
14-25	59 (56,2)	46,7-65,3
>25	46 (43,8)	34,7-53,4
<i>Escolaridade em anos completos de estudo**</i>		
< 5	15 (14,3)	8,8-22,2
≥ 5	90 (85,7)	77,8-91,2
<i>Etnia</i>		
Branca	85 (81,0)	72,4-87,3
Não branca	20 (19,0)	12,7-27,6
<i>Ocupação</i>		
Com renda	74 (70,5)	61,2-78,4
Sem renda	31 (29,5)	21,6-38,8
<i>Renda familiar em reais* ***</i>		
≤1.290	53 (50,5)	41,1-59,8
>1.290	52 (49,5)	40,2-58,9
<i>Experiência na área da saúde</i>		
Sim	7 (6,7)	3,3-13,1
Não	98 (93,3)	86,9-96,7

*- variável categorizada pela mediana; **- Valor definido através de recomendação e risco do Ministério da Saúde; ***Valor do salário mínimo brasileiro no período da pesquisa R\$ 678,00.

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Das mulheres com ocupação na área da saúde, duas são enfermeiras, duas ocupam cargos técnicos e três são agentes comunitárias de saúde.

Com relação ao histórico obstétrico, a idade gestacional durante a primeira consulta de pré-natal variou de três a 14 semanas, a média de idade gestacional foi 8,6 (DP=2,9) e a mediana de oito semanas. O número de gestações por gestante, incluindo a atual, variou de uma a oito com uma média de 2,1 (DP=1,4) e mediana de dois; sendo que 47,6% estavam na primeira gestação. Outras informações sobre o perfil obstétrico encontram-se na Tabela 5.

Tabela 5 - Perfil do acompanhamento pré-natal da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

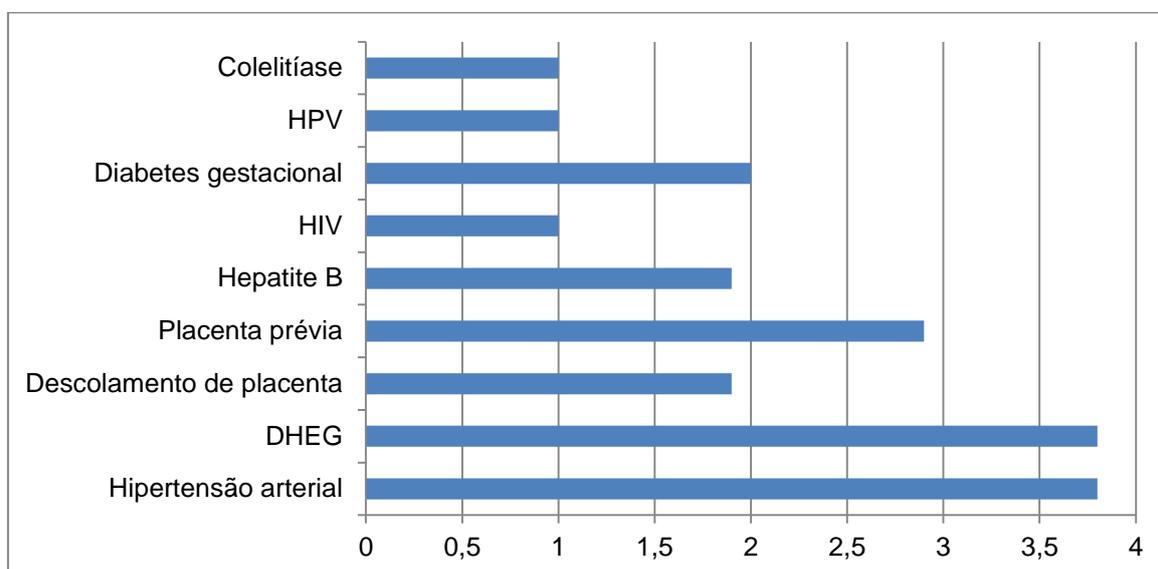
Variável	n (%)	IC 95%
<i>Planejamento da gestação</i>		
Sim	38 (36,2)	27,6-45,7
Não	67 (63,8)	54,3-73,4
<i>Idade gestacional na primeira consulta em semanas *</i>		
3-7	44 (41,9)	32,9-51,5
>7	61(58,1)	48,5-67,1
<i>Antecedentes familiares de doenças crônicas</i>		
Sim	69 (65,7)	56,2-74,1
Não	36 (34,3)	25,9-43,8
<i>Antecedentes pessoais de doenças crônicas</i>		
Sim	10 (9,5)	5,3-16,7
Não	95 (90,5)	83,4-94,7
<i>Número de abortos anteriores referidos *</i>		
Nenhum	91 (86,7)	78,9-91,9
≥1	14 (13,3)	8,1-21,1
<i>Gestação atual de alto risco</i>		
Sim	19 (18,1)	11,9-26,5
Não	86 (81,9)	73,5-88,1

*- variável categorizada pela mediana

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Relacionado ao risco gestacional, os problemas mais comuns, diagnosticados durante a gravidez, foram à hipertensão arterial e a doença hipertensiva específica da gestação (DHEG), conforme pode ser observado na Figura 2.

Figura 2 - Percentual de fatores relacionados ao risco gestacional das mulheres da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).



Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Durante o acompanhamento das gestantes foi possível identificar intercorrências como as internações maternas, as quais estão descritas por trimestre na Tabela 6.

Tabela 6 - Distribuição das internações hospitalares no período gestacional da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

	1º trimestre n (%)	2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
Internação hospitalar durante a gestação			
Sim	5 (4,8)	4 (3,8)	12 (11,4)
Não	100 (95,2)	88 (93,8)	66 (62,9)
Não acompanhado	0	13 (2,4)	27 (25,7)

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

4.2 EXPOSIÇÃO DAS GESTANTES AOS MEDICAMENTOS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Todas as gestantes foram expostas em algum momento da gravidez ao uso de medicamentos. O uso foi classificado por trimestre.

Na Tabela 7 é apresentado o perfil geral de uso de medicamentos (exceto vacinas) e na Tabela 8 a classificação de segurança segundo o FDA e quanto à adequabilidade de uso segundo a Anvisa.

Tabela 7 - Distribuição do consumo de medicamentos segundo o trimestre de gestação da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas	1º trimestre		2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)		
Número de gestantes em uso de medicamentos n (%)	56 (53,3)	102 (97,1)	85 (80,9)	72 (68,6)
Número de medicamentos utilizados por gestante (intervalo)	0-5	0-9	0-8	0-9
Média de número de medicamentos (DP)	0,8 (1,0)	3,4 (1,7)	2,5 (1,8)	1,7 (1,7)

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Tabela 8 - Distribuição da classificação de segurança dos medicamentos segundo o trimestre, coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas	1º trimestre		2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)		
Total de medicamentos avaliados	82	354	257	168
Número de medicamentos segundo a classificação do FDA				
A	4 (4,9)	157(44,3)	105 (40,8)	63 (37,4)
B	28 (34,1)	115 (32,5)	99 (38,5)	69 (41,1)
C	24 (29,3)	52 (14,7)	42 (16,4)	29 (17,3)
D	22 (26,8)	23 (6,5)	10 (3,9)	4 (2,4)
X	1 (1,3)	1 (0,3)	0 (0)	0 (0)
Não classificados	3 (3,6)	6 (1,7)	1 (0,4)	3 (1,8)
Número de medicamentos prescritos	24 (29,3)	299 (84,5)	254 (98,8)	167 (99,4)
Número de medicamentos por automedicação	58 (70,7)	55 (15,5)	3 (1,2)	1 (0,6)
Número de medicamentos segundo a classificação da Anvisa				
Usar	34 (41,5)	268 (75,8)	214 (83,2)	137 (81,5)
Não usar	35 (42,7)	53 (14,9)	20 (7,8)	24 (14,3)
Cautela	6 (7,3)	22 (6,2)	22 (8,6)	7 (4,2)
Sem informação	7 (8,5)	11 (3,1)	1 (0,4)	0 (0)

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Na Tabela 9 é possível identificar os principais grupos anatômicos e terapêuticos utilizados pelas gestantes segundo o período da gravidez. Os grupos mais utilizados durante toda a gestação, segundo a ATC, foram dos medicamentos com ação sobre o sangue e órgãos hematopoiéticos; seguido por ação no trato alimentar e metabolismo; sistema nervoso; anti-infecciosos de uso sistêmico e medicamentos com ação sobre o sistema geniturinário e hormônios sexuais.

Tabela 9 - Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas, segundo o trimestre, de acordo com o grupo ATC na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

(continua)

Medicamentos segundo grupo ATC	1º trimestre		2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)		
A – Trato alimentar e metabolismo	10 (12,2)	76 (17,0)	58 (21,2)	35 (18,3)
A01 – Preparações estomatológicas	0 (0)	0 (0)	1 (1,7)	0 (0)
A02 – Antiácidos	0 (0)	5 (6,6)	8 (13,7)	5 (14,3)
A03 – Transtornos gastrointestinais	7 (70,0)	38 (50,0)	28 (48,3)	11 (31,4)
A04 - Antieméticos e antinauseantes	1 (10,0)	17 (22,4)	8 (13,8)	7 (20,0)
A06 – Antiobesidade	1 (10,0)	2 (2,6)	0 (0)	1 (2,8)
A08 – Prisão de ventre	1 (10,0)	1 (1,3)	0 (0)	0 (0)
A11 – Vitaminas	0 (0)	13 (17,1)	13 (22,4)	11 (31,4)
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	5 (6,1)	152 (34,1)	108 (39,4)	71 (37,2)
B01 – Antitrombolíticos	0 (0)	0 (0)	1 (1,0)	0 (0)
B03 – Antianêmicos	5 (100,0)	152 (100,0)	107 (99,0)	71 (100,0)

Tabela 9 - Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas, segundo o trimestre, de acordo com o grupo ATC na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Medicamentos segundo grupo ATC	(continuação)			
	1º trimestre		2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)		
C – Sistema cardiovascular	4 (4,8)	4 (0,9)	4 (1,5)	4 (2,1)
C02 – Anti-hipertensivos	0 (0)	0 (0)	1 (25,0)	1 (25,0)
C03 – Diuréticos	1 (25,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	1 (25,0)
C07 – Betabloqueadores	2 (50,0)	2 (50,0)	1 (25,0)	1 (25,0)
C08 – Bloqueadores dos canais de cálcio	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (25,0)
C09 – Agentes do sistema renina-angiotensina	1 (25,0)	1 (25,0)	0 (0)	0 (0)
C10 – Agentes modificadores dos lipídios	0 (0)	0 (0)	1 (25,0)	0 (0)
D – Dermatológico	1 (1,2)	2 (0,5)	2 (0,7)	3 (1,6)
D01 – Antifúngicos	1 (100,0)	2 (100,0)	2 (100,0)	3 (100,0)
G – Sistema geniturinário e hormônios sexuais	16 (19,5)	18 (4,0)	5 (1,8)	3 (1,6)
G01 – Anti-infecciosos e antissépticos	0 (0)	1 (1,0)	5 (100,0)	3 (100,0)
G03 – Hormônios sexuais e moduladores	16 (100,0)	17 (99,0)	0 (0)	0 (0)
H – preparações para o sistema hormonal, excluindo hormônios sexuais e insulinas	1 (1,2)	1 (0,2)	0 (0)	0(0)
H03 – Terapia tireóide	1 (100,0)	1 (100,0)	0 (0)	0 (0)

Tabela 9 - Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas, segundo o trimestre, de acordo com o grupo ATC na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Medicamentos segundo grupo ATC	(continuação)			
	1º trimestre		2º trimestre	3º trimestre
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)	n (%)	n (%)
J – Anti-infecciosos de uso sistêmico	9 (10,9)	118 (26,5)	44 (16,0)	39 (20,4)
J01 – Antibacterianos	9 (100,0)	26 (22,0)	25 (56,8)	16 (41,0)
J02 – Antimicóticos	0 (0)	0 (0)	1 (2,3)	0 (0)
J04 – Antimicobacterianos	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
J05 – Antivirais	0 (0)	0 (0)	1 (2,3)	0 (0)
J07 – Vacinas	0 (0)	92 (78,0)	17 (38,6)	23 (59,0)
M – Sistema musculoesquelético	5 (6,1)	8 (1,8)	4 (1,5)	2 (1,0)
M01 – Anti-inflamatório e antireumáticos	3 (60,0)	6 (75,0)	4 (100,0)	2 (100,0)
M03 – Relaxante muscular	2 (40,0)	2 (25,0)	0 (0)	0 (0)
N – Sistema nervoso	27 (32,9)	60 (13,4)	47 (17,2)	30 (15,7)
N02 – Analgésico	16 (59,3)	49 (81,6)	45 (95,6)	30 (100,0)
N03 – Antiepilépticos	3 (11,1)	3 (5,0)	1 (2,2)	0 (0)
N05 – Psicolépticos	4 (14,8)	4 (6,7)	0 (0)	0 (0)
N06 – Psicoanaplépticos	4 (14,8)	4 (6,7)	1 (2,2)	0 (0)
P – Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
P01 – Antiprotozoário	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
R – Sistema respiratório	3 (3,6)	5 (1,1)	2 (0,7)	3 (1,6)
R01 – Preparações nasais	0 (0)	0 (0)	1 (50,0)	1 (33,3)

Tabela 9 - Distribuição do consumo de medicamentos por gestantes expostas, segundo o trimestre, de acordo com o grupo ATC na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Medicamentos segundo grupo ATC	(conclusão)			
	1º trimestre		2º	3º
	Antes do diagnóstico n (%)	Início do pré-natal n (%)	trimestre n (%)	trimestre n (%)
R03 – Doenças obstrutivas das vias respiratórias	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (33,3)
R05 – Preparações para tosse e gripe	0 (0)	1(1,0)	0 (0)	1 (33,3)
R06 – Anti-histamínicos de uso sistêmico	3 (100,0)	4 (100,0)	1 (50,0)	0 (0)
Não classificados	1 (1,2)	2 (0,5)	0 (0)	1 (0,5)
Total	82	446	274	191

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

No que se refere à imunização, 83% das mulheres estavam vacinadas contra a Influenza, destas 81,6% foram imunizadas durante o período gestacional (53,8%, 14,6% e 13,2%, nos respectivos trimestres). A vacina antitetânica foi utilizada por 100,0% das entrevistadas, 36,3% durante o período gestacional (29,7%, 5,2% e 1,4%, nos respectivos trimestres). A imunização contra a hepatite B também foi utilizada por 100% das entrevistadas, 9,4% durante a gestação (9,0% no primeiro e 0,4% no segundo trimestre).

Os medicamentos em uso referido durante o diagnóstico da gravidez foram os anticoncepcionais orais como levonorgestrel associado ao etinilestradiol; o paracetamol nas queixas de dor, principalmente as pélvicas ou lombares; e o butilescopolamina para cólicas. No primeiro trimestre, após o início do pré-natal utilizou-se o sulfato ferroso e o ácido fólico, seguido pelo uso do paracetamol, butilescopolamina; dimenidrinato mais cloridrato de piridoxina e da metoclopramida nos sintomas associados com a náusea e vômito; no segundo trimestre predominou ainda, o uso de sulfato ferroso, seguido pelo ácido fólico; paracetamol,

butilescopolamina e o metronidazol utilizado no tratamento das leucorreias e infecções parasitárias. No último trimestre sobressaiu-se o uso de sulfato ferroso; paracetamol e butilescopolamina.

Além dos medicamentos as gestantes foram expostas a outras substâncias consideradas como de risco quando utilizadas durante o período gestacional. O Relato do uso durante as entrevistas sobre a exposição ao álcool, tabaco e outras drogas está descrito na Tabela 10.

Tabela 10 - Exposição das gestantes ao uso de álcool, tabaco e drogas durante a gravidez, (n=105).

Substâncias	1º trimestre n (%)	2º trimestre n (%)	3º trimestre n (%)
<i>Fumo durante a gestação</i>			
Sim	12 (11,4)	*NA	*NA
Não	93 (88,6)	*NA	*NA
<i>Drogas durante a gestação</i>			
Sim	1 (1,0)	0	0
Não	104 (99,0)	105 (100,0)	105 (100,0)
<i>Álcool durante a gestação</i>			
Sim	18 (17,1)	4 (3,8)	3 (2,9)
Não	87 (82,9)	88 (83,8)	75 (71,4)
Não acompanhado	0	13 (12,4)	27 (25,7)

*NA – Não avaliado.

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

4.3 USO INADEQUADO DE MEDICAMENTOS

A Tabela 11 apresenta a composição da variável exposição aos medicamentos inadequados durante a gravidez.

Tabela 11 - Apresentação da composição da variável de exposição aos medicamentos inadequados durante a gravidez na coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

<i>Variável</i>	<i>n (%)</i>	<i>IC 95%</i>
Não uso de ácido fólico (1º trimestre de gestação)	31 (29,5)	21,6-38,9
Não uso de sulfato ferroso na gravidez	29 (27,6)	20,0-36,8
Não adoção do protocolo do Ministério da Saúde	37 (35,2)	26,8-44,8
Uso de medicamentos contraindicados segundo Anvisa	55 (52,4)	42,9-61,7
Uso de pelo menos um medicamentos de risco D e X (FDA)	28 (26,7)	19,1-35,8
Uso inadequado de medicamentos durante a gravidez	79 (75,2)	66,2-82,5

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Quanto ao uso de algum medicamento contraindicado pela Anvisa em algum momento da gestação, identificou-se a exposição aos anticoncepcionais orais, benzodiazepínicos (diazepam, bromazepam, clonazepam), anti-hipertensivos (losartana, propranolol e hidroclorotiazida), anti-inflamatórios (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, nimesulida, diclofenaco, dexametasona e fenilbutasona), outros medicamentos de ação central (sertralina e carbamazepina), antimicrobianos (aciclovir, secnidazol e ciprofloxacino), antigripais (produtos contendo anti-histamínicos e vasoconstritores e medicamentos para tosse) e medicamentos para enxaqueca (derivados da ergotamina).

Em relação ao risco segundo a classificação do FDA, os principais medicamentos utilizadas foram: bromazepam, carbamazepina, carbonato de lítio, ácido acetilsalicílico, anticoncepcionais orais combinados, ranitidina, ácido valpróico, ibuprofeno, metimazol, diclofenaco, clonazepam, diazepam e losartana.

Nenhuma variável materna e da gestação (idade, escolaridade, ocupação, estado conjugal, história familiar de doença crônica, antecedentes pessoais, estar em gestação de risco, ter histórico de aborto ou planejamento da gestação atual) esteve associada com a variável “uso adequado de medicamentos” ou com as variáveis que o compõe (usar medicamento de risco segundo o FDA, medicamentos contraindicados segundo a Anvisa, ou não adotar o protocolo de uso do ácido fólico e do sulfato ferroso do Ministério da Saúde durante a gestação).

4.4 DESFECHOS FETAIS E MATERNO-FETAIS

4.4.1 Resultados do encerramento do acompanhamento

O acompanhamento das gestantes foi encerrado após o parto ou aborto (Tabela 12). A média da idade gestacional no parto nos 96 nascimentos foi de 38,5 semanas (DP=1,9), variando de 28 a 42 semanas de gestação.

Tabela 12 - Resultados do encerramento do acompanhamento pré-natal, parto e puerpério da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013.

(continua)		
Variável	n (%)	IC 95%
Abortos (n=105)	9 (8,6)	4,6-15,5
Tipo de parto (n=96)		
Natural	38 (39,5)	30,4-49,6
Cesariana	58 (60,4)	50,4-69,6
Número de consultas pré-natal (n=105)		
≤ 7	49 (46,7)	37,4-56,2
> 7	56 (53,3)	43,8-65,6
Peso do recém-nascido (n=96)		
*AIG	90 (93,7)	87,0-97,1
*PIG	5 (5,2)	2,2-11,6
*GIG	1 (1,1)	0,2-5,7
Presença de malformação ao nascer (n=96)		
Não	96 (100,0)	96,1-100,0
Apgar (n=96)		
1º minuto < 7	5 (5,2)	2,2-11,6
1º minuto ≥ 7	91 (94,8)	88,4-97,8
5º minuto < 7	1 (1,0)	0,2-5,7
5º minuto ≥ 7	95 (99,0)	94,3-99,8
Sexo do recém-nascido (n=96)		
Feminino	53 (55,2)	45,3-64,8
Masculino	42 (43,7)	34,3-53,7
Gemelar (M e M)	1 (1,1)	0,2-5,7

Tabela 12 - Resultados da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013.

Variável	n (%)	(conclusão)
		IC 95%
<i>Presença de complicações no parto (n=96)</i>		
Sim	4 (4,2)	1,6-10,2
Não	92 (95,8)	89,8-98,4
<i>Complicações com o recém-nascido (n=96)</i>		
Sim	8 (8,3)	4,3-15,6
Não	88 (91,7)	84,4-95,7
<i>Realização do teste do pezinho (n=96)</i>		
Sim	96 (100,0)	96,1-100,0
<i>Alteração no teste do pezinho (n=96)</i>		
Sim	1 (1,1)	0,2-5,7
Não	95 (98,9)	94,3-99,8

* Adequado para a Idade Gestacional (AIG), Pequeno para a Idade Gestacional (PIG), Grande para a Idade Gestacional (GIG).

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Das complicações relacionadas aos recém-nascidos quatro foram casos de nascimento prematuro, dois hipoxemia, um envolveu a presença de uma circular de cordão umbilical durante o parto e uma morte neonatal, sem a causa definida. Não ocorreu nenhuma malformação. A alteração no exame do teste do pezinho foi no resultado do Imunotripsina Reativa (IRT), relacionada à fibrose cística.

Relacionadas ao parto ocorreu um parto com feto pélvico, dois trabalhos de parto prolongados e uma perfuração de bexiga durante a cesariana.

4.4.2 ASSOCIAÇÃO ENTRE OS DESFECHOS MATERNO-FETAIS E OS FATORES DE EXPOSIÇÃO

Para compor a variável de desfecho intercorrências materno-fetais foram consideradas as 105 gestações encerradas por aborto ou parto. Esta variável foi composta pelas internações hospitalares (19; 18,1%), abortos (8; 7,6%), complicações no parto (4; 3,8%) e com os recém-nascidos (8; 7,6%), alteração no teste do pezinho (1; 1,0%), apgar no primeiro minuto menor que sete (5; 4,8%) e no

quinto minuto (1; 1,0%), prematuros (4; 3,8%) e PIG (5; 4,8%) e GIG (1; 1,0%). De 43 gestações que apresentaram intercorrências materno-fetais (40,9%, IC 95% 32,0-50,5) as associações variável são apresentadas na Tabela 13.

Tabela 13 - Resultados das associações entre variáveis de exposição e os desfechos materno-fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Variáveis de exposição	Total n (%)	Desfecho materno fetal		RR	Valor de p
		Sim	Não		
		n (%)	n (%)		
(continua)					
Fumo					0,193
Sim	12(11,4)	7(58,3)	5(41,7)	1,51(0,88-2,59)	
Não	93(88,6)	36(38,7)	57(61,3)	1	
Droga					0,410
Sim	1(1,0)	1(100,0)	0 (0)	2,48(1,96-3,12)	
Não	104(99,0)	42(40,4)	62(59,6)	1	
Álcool					0,530
Sim	19(18,1)	9(47,4)	10(52,6)	1,20(0,70-2,06)	
Não	86(81,9)	34(39,5)	52(60,5)	1	
Medicamentos de risco D e X segundo FDA					0,834
Sim	28(26,7)	11(39,3)	17(60,7)	0,94(0,55-1,61)	
Não	77(73,3)	32(41,6)	45(58,4)	1	
Adoção do protocolo do Ministério da Saúde (ácido fólico e sulfato ferroso)					0,371
Sim	68(64,8)	30(44,1)	38(55,9)	1,26(0,75-2,10)	
Não	37(35,2)	13(35,1)	24(64,9)	1	
Medicamentos contraindicados segundo Anvisa					0,835
Sim	55(52,4)	22(40,0)	33(60,0)	0,95(0,60-1,51)	
Não	50(47,6)	21(42,0)	29(58,0)	1	
Medicamentos inadequados					0,279
Sim	79(75,2)	30(38,0)	49(62,0)	0,76(0,47-1,22)	
Não	26(24,8)	13(50,0)	13(50,0)	1	
Uso de anticoncepcional no diagnóstico					0,391
Sim	16(15,2)	5(31,3)	11(68,8)	0,73(0,34-1,57)	
Não	89(84,8)	38(42,7)	51(57,3)	1	

Tabela 13 - Resultados das associações entre variáveis de exposição e os desfechos materno-fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

Variáveis de exposição	Total n (%)	Desfecho materno fetal		RR	Valor de p
		Sim	Não		
		n (%)	n (%)		
(conclusão)					
Histórico familiar de doenças crônicas					0,118
Sim	69(65,7)	32(46,4)	37(53,6)	1,52(0,87-2,64)	
Não	36(34,3)	11(30,6)	25(69,4)	1	
Antecedentes pessoais de doenças crônicas					0,541
Sim	10(9,5)	5(50,0)	5(50,0)	1,25(0,64-2,44)	
Não	95(90,5)	38(40,0)	57(60,0)	1	
Gestação de risco					0,001
Sim	19(18,1)	14(73,7)	5(26,3)	2,18(1,46-3,26)	
Não	86(81,9)	29(33,7)	57(66,3)	1	
Idade da gestante (menor de 15 ou maior de 35 anos)					1,000
Sim	10(9,5)	4(40,0)	6(60,0)	0,97(0,44-2,16)	
Não	95(90,5)	39(41,1)	56(58,9)	1	
História reprodutiva anterior (abortos)					0,876
Sim	14(13,3)	6(42,9)	8(57,1)	1,05(0,55-2,03)	
Não	91(86,7)	37(40,7)	54(59,3)	1	
Escolaridade (menos de cinco anos)					0,029
Sim	15(14,3)	10(66,7)	5(33,3)	1,82(1,16-2,85)	
Não	90(85,7)	33(36,7)	57(63,3)	1	
Gestante com ocupação					0,570
Sim	74(70,5)	29(39,2)	45(60,8)	0,87(0,54-1,40)	
Não	31(29,5)	14(45,2)	17(54,8)	1	
Gestante sem companheiro					0,845
Sim	18(17,1)	7(38,9)	11(61,1)	0,94(0,50-1,77)	
Não	87(82,9)	36(41,4)	51(58,6)	1	
Ganho de peso adequado (n=101)					0,009
Sim	79(78,2)	26(32,9)	53(67,1)	0,52(0,33-0,81)	
Não	22(21,8)	14(63,6)	8(36,4)	1	
Planejamento da gestação					0,856
Sim	38(36,2)	16(42,1)	22(57,9)	1,04(0,65-1,68)	
Não	67(63,8)	27(40,3)	40(59,7)	1	

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

Considerando apenas as intercorrências fetais (má-formação, aborto, apgar menor sete, teste do pezinho alterado), 26 gestações concluídas (24,8%, IC 17,5-33,8%) apresentaram este desfecho. Os resultados das associações encontram-se na Tabela 14.

Tabela 14 - Resultados da associação entre fatores de exposição e os desfechos fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

(continua)

Variáveis de exposição	Total n (%)	Desfechos fetais		RR (IC 95%)	Valor de p
		Sim n (%)	Não n (%)		
Fumo					1,000
Sim	12 (11,4)	3 (25,0)	9 (75,0)	1,01(0,36-2,87)	
Não	93 (88,6)	23 (24,7)	70 (75,3)	1	
Droga					0,248
Sim	1 (1,0)	1 (100,0)	0	4,16 (2,96-5,85)	
Não	104 (99,0)	25 (24,0)	79 (76,0)	1	
Álcool					0,862
Sim	19 (18,1)	5 (26,3)	14 (73,7)	1,08(0,47-2,50)	
Não	86 (81,9)	21 (24,4)	65 (75,6)	1	
Medicamentos de risco D e X segundo FDA					0,973
Sim	28 (26,7)	7 (25,0)	21 (75,0)	1,01(0,48-2,15)	
Não	77 (73,3)	19 (24,7)	79 (75,2)	1	
Adoção do protocolo do Ministério da Saúde					0,049
Sim	68 (64,8)	21 (30,9)	47 (69,1)	2,28(0,94-5,56)	
Não	37 (35,2)	5 (13,5)	32 (86,5)	1	
Medicamentos contraindicados segundo Anvisa					0,863
Sim	55 (52,4)	14 (25,5)	41 (74,5)	1,06(0,54-2,07)	
Não	50 (47,6)	12 (24,0)	38 (76,0)	1	
Medicamentos inadequados					0,180
Sim	79 (75,2)	17 (21,5)	62 (78,5)	0,62(0,31-1,22)	
Não	26 (24,8)	9 (34,6)	17 (65,4)	1	
Uso de anticoncepcional no diagnóstico					0,755
Sim	16 (15,2)	3 (18,8)	13 (81,3)	0,73(0,25-2,13)	
Não	89 (84,8)	23 (25,8)	66 (74,2)	1	
Histórico familiar de doenças crônicas					0,362
Sim	69 (65,7)	19 (27,5)	50 (72,5)	1,42(0,66-3,05)	
Não	36 (34,3)	7 (19,4)	29 (80,6)	1	
Antecedentes pessoais de doenças crônicas					0,706
Sim	10 (9,5)	3 (30,0)	7 (70,0)	1,24(0,45-3,41)	
Não	95 (90,5)	23 (24,2)	72 (75,8)	1	
Gestação de risco					0,447
Sim	19(18,1)	6(31,6)	13(68,4)	1,36(0,63-2,92)	
Não	86(81,9)	20(23,3)	66(76,7)	1	

Tabela 14 - Resultados da associação entre fatores de exposição e os desfechos fetais da coorte de gestantes de Braço do Norte (SC), 2012 – 2013, (n=105).

(conclusão)

Variáveis de exposição	Total n (%)	Desfechos fetais		RR (IC 95%)	Valor de p
		Sim n (%)	Não n (%)		
Idade da gestante (menor de 15 ou maior de 35 anos)					0,259
Sim	10 (9,5)	4 (40,0)	6 (60,0)	1,73(0,74-4,01)	
Não	95 (90,5)	22 (23,2)	73 (76,8)	1	
História reprodutiva anterior (abortos)					1,000
Sim	14 (13,3)	3 (21,4)	11 (78,6)	0,85(0,29-2,46)	
Não	91 (86,7)	23 (25,3)	68 (74,7)	1	
Escolaridade (menos de cinco anos)					0,140
Sim	15 (14,3)	6 (40,0)	9 (60,0)	1,80(0,87-3,74)	
Não	90 (85,7)	20 (22,2)	70 (77,8)	1	
Gestante com ocupação					0,249
Sim	74 (70,5)	16 (21,6)	58 (78,4)	0,67(0,34-1,31)	
Não	31 (29,5)	10 (32,3)	21 (67,7)	1	
Gestante sem companheiro					0,127
Sim	18 (17,1)	7 (38,9)	11 (61,1)	1,78(0,88-3,60)	
Não	87 (82,9)	19 (21,8)	68 (78,2)	1	
Ganho de peso adequado (n=101)					0,001
Sim	79 (78,2)	13 (16,5)	66 (83,5)	0,33(0,17-0,63)	
Não	22 (21,8)	11 (50,0)	11 (50,0)	1	
Planejamento da gestação					0,847
Sim	38(36,2)	9(23,7)	29(76,3)	0,93(0,46-1,89)	
Não	67(63,8)	17(25,4)	50(74,6)	1	

Fonte: Elaboração da autora, 2013.

5 DISCUSSÃO

Observou-se que as gestantes acompanhadas nesta pesquisa são jovens, de baixa escolaridade e de baixa renda, e tal perfil se assemelha a outros estudos nacionais e internacionais (CARMO; NITRINI, 2004; FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; GEIB et al., 2007; GUERRA et al., 2007; MAEDA; SECOLI, 2008; SABO et al., 2001).

O uso de medicamentos na gestação é frequente e o padrão de uso varia conforme os trimestres da gravidez. Neste estudo, observou-se que pouco mais da metade (53,3%) das mulheres estava exposta ao uso de medicamentos no momento do diagnóstico da gestação, dado que se assemelha ao estudo de Basgül et al (2007), e o percentual de mulheres expostas aumentou após o início do pré-natal semelhante também com outros estudos (FONSECA; FONSECA; BERGSTEN-MENDES, 2002; MENGUE et al, 2001).

Mesmo que o primeiro trimestre de gestação seja o período mais crítico para a exposição a medicamentos devido a organogênese foi neste período em que ocorreu maior consumo de medicamentos, dado semelhante ao encontrado por Marin et al., (2010). Também houve maior incidência de uso de medicamentos de risco segundo o FDA ou contraindicados segundo a Anvisa. Boa parte destes medicamentos de risco foi representada por hormônios sexuais. Desta forma, possivelmente a maior parte das gestações não planejadas foram fruto da falha do método, gerada especialmente pelo uso incorreto dos anticoncepcionais orais. O percentual de efetividade no uso dos anticoncepcionais orais é calculado por percentual de mulheres em uso, e segundo a WHO (2007), de cada 100 mulheres que usam pílula 0,1 engravidam durante um ano de uso quando usado corretamente. Alguns antibióticos e anticonvulsivantes podem reduzir a concentração dos hormônios contidos nos anticoncepcionais, o que pode levar a perda da eficácia e a gravidez inesperada (WHO, 2007). No entanto, a causa mais provável da falha nesta coorte é o uso inadequado desse tipo de medicamento, como citado anteriormente.

Os riscos do uso dos anticoncepcionais na gestação estão associados à exposição aos hormônios neles contidos, o que pode afetar a formação dos órgãos sexuais do bebê (DAL PIZZOL, SANSEVERINO, MENGUE; 2008). Orientações sobre o uso adequado dos anticoncepcionais durante a fase reprodutiva da mulher e

ter acesso facilitado aos serviços de saúde, bem como o início do pré-natal o mais precocemente possível evitariam, inicialmente parte das gestações não planejadas e posteriormente o risco aos recém-nascidos.

Além disso, neste estudo, foi no primeiro trimestre que houve maior exposição ao álcool, o que segundo Stoler e Holmes (2004) é a época em que ocorrem os efeitos citotóxicos ou mutagênicos que levam as malformações cromossômicas graves, como dimorfismo facial. O consumo excessivo de bebidas alcoólicas no período gestacional pode levar o feto e o recém-nascido a apresentarem a Síndrome Alcoólica Fetal (SAF) o que pode comprometer o desenvolvimento neuropsíquico por seus efeitos, além de ser a causa de retardo do crescimento intrauterino, descolamento prematuro de placenta e nascimento prematuro (PALEY; O'CONNOR, 2009). Entretanto, o consumo de álcool foi avaliado de forma qualitativa, não havendo aferição da quantidade de bebida alcóolica consumida durante a gestação, ou do possível abuso de álcool.

A exposição ao fumo e outras drogas neste estudo foi pequena quando comparado aos resultados obtidos por outros estudos e teve maior consumo durante o primeiro trimestre da gestação antes do diagnóstico. Fumar durante a gestação pode associar-se a resultados perinatais e obstétricos adversos como o nascimento pequeno para a idade gestacional (PIG), baixo peso ao nascer e a restrição do crescimento intrauterino (ERICKSON; ARBOUR, 2012).

A adoção do protocolo de sulfato ferroso e ácido fólico constitui-se uma rotina das unidades de saúde do município, o que assegura padrões adequados de maturação e desenvolvimento fetal. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) o uso do sulfato ferroso constitui uma recomendação principalmente nos países em desenvolvimento, devido às altas incidências de anemia. A deficiência materna na ingestão do ácido fólico no período periconcepcional está associada ao risco de defeitos no tubo neural (CARMO; NITRINI, 2004). No presente estudo o relato do uso de ácido fólico pelas gestantes no primeiro trimestre foi de 70,5%. O uso concomitante do ácido fólico e sulfato ferroso estão associados à redução dos partos prematuros e contribuir para o ganho de peso adequado da mãe durante a gestação, demonstrando a importância do uso destes medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2012) e por outros autores (DAW et al, 2011; GAGNE et al, 2008; SCHOLL et al, 1997).

Menos de dois terços (64,8%) das gestantes utilizou ácido fólico e sulfato ferroso durante o período gestacional. Este uso pode estar associado aos próprios efeitos colaterais destes medicamentos em algumas gestantes, aos sinais e sintomas típicos do início da gestação que levam a gestante a apresentar náuseas e vômitos, bem como a ausência da prescrição ou captação tardia para início do pré-natal e falta do cumprimento do protocolo pelos profissionais de saúde. Como consequência desta reduzida cobertura, como já citado, podem associar-se o nascimento prematuro e o ganho de peso inadequado da gestante (PALEY; O'CONNOR, 2009).

É também no início da assistência ao pré-natal que as mulheres são orientadas a utilizar alguns medicamentos “se necessário”. Alguns profissionais listam prescrições para sinais e sintomas comuns da gestação o que permite a mulher maior acesso aos medicamentos. Estas prescrições “se necessário” são importantes, pois garantem uma seleção segura de medicamentos, caso a gestante identifique a necessidade do manejo dos sinais e sintomas comuns da gravidez. Contudo, mesmo nesta situação as gestantes devem ser orientadas quanto ao uso correto dos medicamentos. Dentre os medicamentos prescritos estão o paracetamol, escopolamina associada com paracetamol e meclizina.

Quanto as categorias de risco do uso de medicamentos segundo o FDA, o maior consumo em todos os trimestres foi da classe A, seguidos da classe B e da classe C, sendo as principais prescrições de medicamentos para distúrbios do funcionamento gastrointestinal e preparações antianêmicas, respectivamente como encontrado também por Brum et al. (2011). A classe A é a mais utilizada na maioria dos estudos, conforme evidenciado em uma revisão sistemática realizada por Daw et al. (2011) que apresentou maior consumo nos estudos em alguns países como na França e na Alemanha.

Considerando o total de medicamentos consumidos (861) segundo o risco do FDA D, X considerou-se que 26,7% das gestantes utilizaram medicamentos que poderiam causar algum dano fetal. A maior exposição deu-se no primeiro trimestre gestacional período semelhante ao encontrado por Gagne (2008) e foi representado especialmente pelo uso de anticoncepcionais orais assim como no estudo de Irvine et al (2010) por mulheres que não estavam planejando a gestação, como já citado anteriormente. No presente estudo houve um decréscimo na utilização de medicamentos de risco X, após o primeiro trimestre de gestação, uma hipótese é

que com o conhecimento da gravidez as mulheres reduzam o consumo de medicamentos sem prescrição e que os próprios prescritores sejam mais criteriosos em sua prática (ANDRADE et al., 2004; IRVINE et al. 2010;). O consumo destes medicamentos ocorre em gestantes que apresentam maiores intercorrências de saúde da gestação (GEIB et al. 2007).

O registro dos medicamentos segundo a Anvisa é concedido desde que comprovado a sua qualidade, eficácia e segurança, após suas indicações serem testadas por estudos clínicos. Relacionado ao uso de medicamentos contraindicados segundo a Anvisa, o maior consumo ocorreu também no primeiro trimestre de gestação antes do início do pré-natal (42,7%) e pouco mais da metade (52,4%) das gestantes que concluíram o pré-natal estiveram expostas a estes medicamentos.

O uso dos medicamentos contraindicados na gestação expõe a gestante e o feto a riscos de igual modo que podem levar a malformações em qualquer momento da gestação. Sabe-se que as malformações ocorrem em 2 a 4% dos nascimentos, mas em 15% das malformações acabam em perdas fetais (BERMAN; KLIEGMAN; JENSON, 2004) o que também pode estar relacionado com o uso medicamentos inseguros.

Quando avaliada a exposição conjunta a todos os medicamentos inadequados, ou seja, os de risco D e X (FDA, 2005), os contraindicados (Anvisa) e a não adoção do protocolo do uso de ácido fólico e sulfato ferroso na gravidez, evidencia-se a exposição de três quartos das gestantes a pelo menos um dos critérios avaliados. Contudo, mesmo com esta alta exposição não foi observada associação entre o uso inadequado de medicamentos e os desfechos materno-fetais e fetais.

Apesar de haver a difusão da prática conservadora na prescrição de medicamentos durante o período gestacional, neste estudo, evidenciou-se que em todos os trimestres da gestação a maioria dos medicamentos foram prescritos, exceto antes do diagnóstico da gestação em que um terço dos medicamentos consumidos foram por automedicação. Muitas vezes estes medicamentos por automedicação estão sendo utilizados, inclusive para o manejo dos primeiros sintomas da gestação, mesmo que muitas vezes as mulheres não os reconheçam estes sintomas como de gravidez. Neste caso, pode haver riscos, pois alguns medicamentos que reduzem os sintomas da gestação podem ser teratogênicos, o maior exemplo, é o da própria talidomida (NORDENT; YSTROM; EINARSON, 2010).

Relativo às vacinas, o Ministério da Saúde orienta que todas as gestantes estejam imunizadas contra o tétano, com objetivo de reduzir o tétano neonatal, e contra hepatite B. Naquelas gestantes em que o calendário vacinal não está atualizado, recomenda-se atualizar (BRASIL, 2011).

Todas as participantes do presente estudo foram vacinadas contra o tétano e a hepatite B, e os dados da vacinação antitetânica são condizentes com os encontrados por Marin et al. (2010). Entretanto, algumas entrevistadas receberam a vacina contra hepatite B no primeiro trimestre da gestação, o que não é recomendado. A partir de 2009 o Ministério da Saúde, liberou a vacina contra a hepatite B para as gestantes e recomenda no parecer técnico nº 04/2010 que a mesma, seja administrada após o primeiro trimestre de gestação. As vacinas podem beneficiar o bebê através da transferência de anticorpos via transplacentária e também após o nascimento pelo aleitamento materno, porém, são poucos os estudos que aferem a segurança das vacinas na gestação devido às questões éticas na realização dos mesmos (BRASIL, 2010). Estes dados demonstram a necessidade de intervenção junto ao município para reduzir os possíveis danos que o uso deste medicamento no momento inadequado da gravidez possa causar.

A vacina contra Influenza foi realizada pela maioria das mulheres no período gestacional, e esta vacina visa reduzir o adoecimento e as internações hospitalares por complicações causadas por este vírus (KANMAZ et al. 2011; LOUIE et al. 2010).

Considerando as intercorrências materno-fetais, quase metade das gestantes apresentaram este desfecho, sendo que as internações hospitalares e os abortos foram as mais frequentes. Os abortos, espontâneos ou provocados, se constituem um grave problema de saúde pública, pois envolvem o aumento risco de mortalidade materna. De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2005), a incidência dos óbitos por complicações de aborto oscila em torno de 12,5% e a OMS descreve que no Brasil 31% dos casos de gravidez terminam em abortamento, onde, anualmente ocorrem 1,4 milhão de abortamento espontâneo e inseguro, com uma taxa de 3,7 abortos para cada 100 mulheres em idades de 15 a 49 anos. Em 2004, 243.998 internações do SUS foram por curetagens após abortamentos e em 2001, aconteceram 9,4 mortes de mulheres por abortamento por 100 nascidos vivos.

Neste estudo 63,8% das gestações não foram planejadas. Em um contingente de 36 milhões de mulheres, uma em cada nove mulheres brasileiras

recorre ao aborto como meio para terminar uma gestação que não foi planejada ou indesejada (DOMINGOS; MERIGHI, 2010; BITTENCOURT, 2000).

As intercorrências fetais foram observadas em um quarto das gestações, representados principalmente pelos abortos e pelas complicações como os recém-nascidos, estas últimas, derivadas principalmente pela prematuridade.

Um estudo divulgado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) mostrou que 15 milhões de bebês nascem antes da trigésima sétima semana de gestação por ano no mundo. Mais de um milhão deles morrem dias após o parto. A prematuridade é a segunda causa de morte de crianças com menos de cinco anos de idade. O Brasil está em décimo lugar, com 279 mil partos prematuros por ano. A taxa brasileira é 9,2% dos bebês prematuros, igual à da Alemanha e inferior à dos Estados Unidos, que chega a 12%. Um relatório elaborado por 50 organizações apontou que a incidência dos partos prematuros é maior nos países pobres e essa aumenta em casos de infecções como malária, Aids e gravidez na adolescência (WHO, 2012). Problemas que poderiam ser reduzidos com a oferta de um acompanhamento pré-natal de qualidade.

Dos desfechos materno-fetais apresentar gestação de alto risco ($p=0,001$), ter menos de cinco anos de estudo ($p=0,029$) e o ganho de peso inadequado durante a gestação ($p=0,009$), apresentaram-se como fator de risco para este desfecho. Apresentaram risco relativo maior de desenvolver o desfecho fetal as gestantes que ganharam peso inadequado durante a gestação ($p=0,001$).

Desta forma, estes dados são importantes por confirmar as recomendações de cuidado do Ministério da Saúde, uma vez que esta instituição recomenda aos serviços de atenção básica, maior atenção com as gestantes de baixa escolaridade e também aquelas com gestação de risco (BRASIL, 2011).

Além disso, o ganho inadequado de peso, em especial quando maior que o recomendado está associado ao desenvolvimento de complicações na gestação, principalmente diabetes e hipertensão arterial sistêmica, que além de colocar a mãe em risco, também pode prejudicar o desenvolvimento fetal (BRASIL 2011).

Apresentam-se como limitações da pesquisa o tamanho da amostra apresentada, que se refere a uma parte da coorte de gestantes de Braço do Norte, uma vez que diminui a possibilidade da identificação das associações. Também houve diferença no número de entrevistas entre as mulheres acompanhadas, devido

aos diferentes números de consulta pré-natal, o que provavelmente não interfere na qualidade dos dados coletados.

Além disso, cabe salientar que o estudo foi realizado nas unidades básicas de saúde e que algumas gestantes consideradas de alto risco, que foram acompanhadas pela unidade de referência, não foram incluídas neste trabalho. No entanto, estas limitações não desmerecem os achados desta pesquisa em relação ao perfil de uso de medicamentos nesta população.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo identificaram que todas as mulheres se expuseram ao uso de medicamentos durante o período de gravidez. Observou-se que mesmo que haja uma menor exposição aos medicamentos no momento do diagnóstico em relação ao pré-natal, estes foram classificados como de maior risco para o feto. Foi no período do diagnóstico em que houve maior uso de medicamentos oriundos da prática da automedicação.

Após o início do pré-natal houve aumento no consumo de medicamentos relacionados ao protocolo de prevenção do Ministério da Saúde e relacionados ao manejo de sinais e sintomas relacionados à gravidez.

Os medicamentos mais utilizados segundo a ATC são os que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos, anti-infecciosos de uso sistêmico, medicamentos que atuam no trato alimentar e metabólico e no sistema nervoso. Observou-se ainda, que avaliando o uso de medicamentos antes do diagnóstico da gravidez, aqueles que atuam no sistema geniturinário e os hormônios sexuais, em especial os anticoncepcionais.

O uso inadequado de medicamentos ocorreu, tanto pelo uso de substâncias de risco, quanto pelo não uso do ácido fólico e do sulfato ferroso. Além do uso de medicamentos inseguros, também se observou o não uso de medicamentos indicados, verificando-se que 35,2% das mulheres não adotaram o protocolo (ácido fólico e sulfato ferroso), conforme recomendação do Ministério da Saúde.

Entre as intercorrências maternas as mais comuns foram as internações hospitalares, já em relação aos fetos os abortos e a prematuridade. Assim, 40,9% das mulheres apresentou alguma intercorrência durante a gestação, enquanto que, 24,8% dos fetos apresentaram pelo menos uma intercorrência fetal.

Não houve associação entre a variável uso inadequado de medicamentos com as variáveis maternas e da gestação.

Em relação aos desfechos materno-fetais houve associação com a gestação de alto risco, possuir menos de cinco anos de estudo e o ganho adequado de peso durante a gravidez.

Os desfechos fetais estiveram associados ao ganho adequado de peso materno durante a gravidez (o que diminui em um terço o risco deste desfecho).

Desta forma, mesmo que não tenha sido identificada a associação entre o uso de medicamentos de forma inadequada com os desfechos fetais e materno-fetais, a promoção do uso racional deve ser incentivada para diminuir a exposição a este risco modificável.

6.2 PERSPECTIVAS

Os resultados deste estudo permitem concluir que existe uma homogeneidade na indicação dos medicamentos para as gestantes durante o período pré-natal e que estudos posteriores ao nascimento poderiam indicar futuras complicações com as crianças na primeira infância acerca deste uso.

O presente estudo encontrou um elevado percentual de gestantes expostas a medicamentos e mesmo que não tenha sido identificado problemas associados a este uso, continuar o acompanhamento de gestantes segundo os moldes desta pesquisa poderá esclarecer a segurança dos medicamentos neste período.

É importante que os profissionais da saúde conheçam a segurança dos medicamentos durante a elaboração de prescrições, a dispensação e o consumo de medicamentos durante a gravidez. Para tal, sugere-se uma sensibilização dos profissionais quanto ao uso racional de medicamentos, incluindo neste caso as vacinas.

É necessária a retomada e atualização dos profissionais quanto às prescrições dos métodos contraceptivos, principalmente aqueles disponíveis no município para evitar uso incorreto e a gravidez não planejada. Esta ação torna-se pertinente frente aos dados de gestações não planejadas e exposição dos fetos aos anticoncepcionais identificados neste estudo.

REFERÊNCIAS

- Amaral E, Luz AG, Souza JPD. A morbidade materna grave na qualificação da assistência: utopia ou necessidade? *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007;29:484–89.
- Andrade SE, Gurwitz JH, Davis RL, Chan KA, Finkelstein JA, Fortman K. Prescription drug use in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;191:398-407.
- Andrade S, Raebel M, Morse A, Davis R, Chan A, Finkelstein J et al. Use of prescription medications with a potential for fetal harm among pregnant women. *Pharmacoepidemiol Drug Saf, Chichester.* 2006;15:546–54.
- Autret-Leca E, Deligne J, Leve J, Caille A, Cissoko H, Jonville-bera A. Drug exposure during the periconceptional period: a study of 1793 women. *Paediatr Drugs.* 2011;13:317–24.
- Basgül A, Akici A, Uzuner A, Kalaça S, Kavak ZN, Tural A, Oktay S. Drug utilization and teratogenicity risk categories during pregnancy. *Adv Ther.* 2007 Feb; 24(1):68-80.
- Bánhidly F, Lowry RB, Czeizel AE. Risk and benefit of drug use during pregnancy. *Int J Med Sci.* 2005;2:100-06.
- Berman RE, Kliegman RM, Jenson HB. *Nelson Textbook of Pediatrics.* 17 ed. Philadelphia: WB Saunders; 2004. p. 616-23.
- Beyens M, Guy C, Ratrema M, Ollagnier M. Prescription of drugs to pregnant women in France: the HIMAGE study. *Therapie.* 2003;58:505–11.
- Bittencourt MLM. As mortes por aborto no município de São Paulo: estudo epidemiológico sob o enfoque de gênero. [dissertação de mestrado]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem/ USP; 2000.
- Bjorn AMB, Norgaard M, Hundborg HH, Nohr EA, Ehrenstein V. Use of prescribed drugs among primiparous women: an 11-year population-based study in Denmark. *J Clin Epidemiol.* 2011;3:149–56.
- Borges LG, Froehlich PE. Talidomida – novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49:96-102.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Atenção ao pré-natal de Baixo risco. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 318 p.
- _____. Ministério da Saúde. Sistema de informação em pré-natal (Sisprénatal). Brasília: Ministério da Saúde; Datasus, fev, 2011.
- _____. Ministério da Saúde. Parecer Técnico nº 04/2010 CGPNI/DEVEP/SVS/MS E DST-AIDS E HEPATITES VIRALIS/SVS/MS. 02 mar 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Área Técnica de Saúde da Mulher. Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. p.24.

Brum LF, Pereira P, Felicetti LL, Silveira RD. Utilização de medicamentos por gestantes usuárias do Sistema Único de Saúde no município de Santa Rosa (RS, Brasil). *Cien Saude Colet*. 2011;59:2435–42.

Carmo TA, Nitrini SMO. O. Prescrições de medicamentos para gestantes: um estudo farmacoepidemiológico. *Cad Saude Publica*. 2004;114:1004 –13.

Cerny T, Gillesen S, Von Moos R, Stolz R. Thalidomide: from tragedy to promise. *Swiss Medical Weekly*. 2003;1:77–87.

Crespin S, Bourrel R, Hurault-Delarue C, Lapeyre M, Montastru J, Damase C. Drug prescribing before and during pregnancy in south west France: a retrospective study. *Drug Saf*. 2011;34:595-604.

Chung F, Lu J, D. Palmer B, Kestell P, Browett P, C Baguley B. Thalidomide pharmacokinetics and metabolite formation in mice, rabbits, and multiple myeloma patient's. *Clin Cancer Res*. 2004;10:5949–56.

Cleary BJ, Butt H, Strawbridge JD, Gallagher PJ, Fahey T, Murphy DJ. Medication use in early pregnancy-prevalence and determinants of use in a prospective cohort of women. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19:408–17.

Colvin L, Slack-Smith L, Stanley F, Bower C. Pharmacovigilance in pregnancy using population: based linked datasets. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2009;18:211–25.

Dal Pizzol TS, Sanseverino MTV, Mengue SS. Exposure to misoprostol and hormones during pregnancy and risk of congenital anomalies. *Cad Saúde Pública*. 2008; 24(6):1447-1453.

Daw, J.R.; Hanley, G.E.; Greyson, D.L.; Morgan, S.G. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011 Sep; 20(9):895-902. Review.

Daw J, Mintzes B, Law M, Hanley G, Morgan S. Prescription drug use in pregnancy: a retrospective, population-based study in British Columbia, Canada (2001–2006). *Clin Ther*. 2012;34:239-52.

Domingos SRF, Merighi MAB. O aborto como causa de mortalidade materna: um pensar para o cuidado de enfermagem. *Esc Anna Nery*. 2010;14:177-81.

Donati S, Baglio G, Spinelli A, Grandolfo M. Drug use in pregnancy among Italian women. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000;56:323–28.

Egen-Lappe V, Hasford J. Drug prescription in pregnancy: analysis of a large statutory sickness fund population. *Eur J Clin Pharmacol.* 2004;60:659–66.

Engeland A, Bramness J, Datveit A, Ronning M, Skurtveit S, Furu K. Prescription drug use among fathers and mothers before and during pregnancy. A population-based cohort study of 106 000 pregnancies in Norway 2004–2006. *Br J Clin Pharmacol.* 2008;65:653-60.

Erickson AC, Arbour LT. Heavy smoking during pregnancy as a marker for other risk factors of adverse birth outcomes: a population-based study in British Columbia, Canada. *BMC Public Health* 2012; 12:102.

FDA. Food and Drug Administration. Reviewer guidance evaluating the risks of drug exposure in Human Pregnancies, 2005. [Acesso em 22 ago 2011]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071645.pdf>.

Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Epidemiologia clínica: elementos essenciais.* 4 ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

Fonseca MRCC, Fonseca E, Bergsten-Mendes G. Prevalência do uso de medicamentos na gravidez: uma abordagem farmacoepidemiológica. *Rev Saude Publica.* 2002;36:205-12.

Gagne J, Maio V, Bergella V, Louis D, Gonnella J. Prescription drug use during pregnancy: a population-based study in Regione Emilia-Romagna, Italy. *Eur J Clin Pharmacol.* 2008;64:1125–32.

Ge D. Thalidomide: 40 years on. *Int J Clin Pract.* 2001;55:627-31.

Gendron MP, Martin B, Oraichi D, Bérard A. Health care providers requests to teratogen information services on medication use during pregnancy and lactation. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65:523–31.

Geib LTC, Filho EFV, Geib D, Mesquita DI, Nunes ML. Prevalência e determinantes maternos do consumo de medicamentos na gestação por classe de risco em mães de nascidos vivos. *Cad Saude Publica.* 2007;23:2351-62.

Guerra GCB, Silva AQB, França LB, Assunção PMC, Cabral RX, Ferreira AA. A. Utilização de medicamentos durante a gravidez na cidade de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2007;30:12-8.

Hardy J, Leaderer B, Holford T, Hall G, Braken M. Safety of medications prescribed before and during early pregnancy in a cohort of 81 975 mothers from the UK General Practice Research Database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006;15:555–64.

Irvine L, Flynn RWV, Libby G, Crombie IK, Evans JMM. Drugs dispensed in primary care during pregnancy: a record-linkage analysis in Tayside, Scotland. *Drug Saf.* 2010;33:595–604.

- Kanmaz HG, Oguz SS, Erdeve O, Uras N, Unlu S, Danisman N et al. Dealing with pandemic influenza A during postpartum and early neonatal period in a busy family-centered neonatal intensive care unit. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2011;24(6):804-7.
- Kulaga S, Zagarzadeh A, Berard A. Prescriptions filled during pregnancy for drugs with the potential of fetal harm. *Br J Obstet Gynaecol.* 2009;116:1788–95.
- Lacroix I, Hurault C, Sarramon MF, Guitard C, Berrebi A, Grau M. Prescription of drugs during pregnancy: a study using efemeris, the new French database. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009;65:839-46.
- Lacroix I, Michel C, Lapeyre M, Montastruc J. Prescription of drugs during pregnancy in France. *The Lancet.* 2000;356:1735–36.
- Lee E, Maneno L, Smith L, Weiss S, Zuckerman I, Wutoh A et al. National patterns of medication use during pregnancy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2006;15:537–545.
- Liu L, Wells P. DNA oxidation as a potential mechanism mediating drug-induced birth defects: phenytoin and structurally related teratogens initiate the formation of 8-hydroxy-2'-deoxyguanosine in vitro and in vivo in murine maternal hepatic and embryonic tissues. *Free Radic Biol Med.* 1995;19:639-48.
- Louie JK, Acosta M, Jamieson D, Honein MA, Aranki F, Byron-Cooper O et al. Severe 2009 H1N1 influenza in pregnant and postpartum women in California. *N Engl J Med.* 2010;7;362(1):27-35.
- Lu J, Helsby N, D. Palmer BD, Tingle M, C. Baguley BC, Kestell P. Metabolism of Thalidomide in Liver Microsomes of Mice, Rabbits, and Humans. *J Pharmacol Exp Ther.* 2004;310:571-77.
- Maeda ST, Secoli SR. Utilização e custo de medicamentos em gestantes de baixo-risco. *Rev Lat Am Enferm.* 2008;16:266–71.
- Malm H, Martikainen J, Klaukka T, Neuvonen P. Prescription drugs during pregnancy and lactation: a finnish register-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2003;59:127–33.
- Marin G, Canas M, Homari C, Aimetta C, Orchuella J. Taking medicine during pregnancy in females living in Buenos Aires, Argentina. *Rev Salud Publica.* 2010;12:722-31.
- Medronho RA. *Epidemiologia*, São Paulo: Atheneu; 2003.
- Mengue SS, Schenkel EP, Duncan BB, Schmidt MI. Uso de medicamentos por gestantes em seis cidades brasileiras. *Rev Saude Publica.* 2001;20:415-20.
- Mcguire M, Cleary B, Sahm L, Murphy DJ. Prevalence and predictors of periconceptional folic acid uptake prospective cohort study in an Irish urban obstetric population. *Hum Reprod.* 2010;25:535–43.

Nordent H, Ystrom E, Einarson A. Perception of risk regarding the use of medications and other exposures during pregnancy. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66:207–14.

Olesen C, Sondergaard C, Thrane N, Nielsen LG, Berg LJV, Olsen J. Do pregnant women report use of dispensed medications? *Epidemiol*. 2001;12:497–501.

Oliveira TG, Freire PV, Moreira FT, Moraes JSB, Arrelaro RC, Rossi S et al. Escore de Apgar e mortalidade neonatal em um hospital localizado na zona sul do município de São Paulo. *Einstein*. 2012;10:22-8.

Opaleye ES, Coelho HLL, Schüler-Faccini L, Almeida PC, Santos EC, Ribeiro AJV. Avaliação de riscos teratogênicos em gestações expostas ao misoprostol. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010;32:19–25.

Osório-De-Castro C, Pepe V, Luiza V, Cosendey M, Freitas A, Miranda F et al. Prescribed and reported drug use during pregnancy. *Cad Saude Publica*. 2004;20:73–82.

Paley B, O'Connor MJ. Intervention for individuals with fetal alcohol spectrum disorders: treatment approaches and case management. *Dev Disabil Res. Rev*. 2009;15(3):258-67.

Patra J, Bakker R, Irving H, Jaddoe VWV, Malini S, Rehm J. Dose-response relationship between alcohol consumption before and during pregnancy and the risks of low birthweight, preterm birth and small for gestational age (SGA) – a systematic review and meta-analyses. *BJOG*. 2011;118:1411–421.

Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática*, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

Pereira PK, Lovisi GM, Legay LF. Complicações obstétricas, eventos estressantes, violência e depressão durante a gravidez em adolescentes atendidas em unidades básicas de saúde. *Rev de Psiquiatr Clin*. 2010;37:216–22.

Pereira P L, Nayak B, Lateef H, Matmungal V, Mendes K, Persad S. Drug utilization patterns in pregnant women: a case study at the mount hope women's Hospital in Trinidad, West Indies. *West Indian Med J*. 2010;59:561–66.
Prefeitura Municipal de Braço do Norte. Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento. Plano Municipal de Saúde, Braço do Norte, 2011.

Potchoo Y, Redah D, Gneni M, Guissou I. Prescription drugs among pregnant women in Lome, Togo, West Africa. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009;65:831–38.

Refuerzo JS, Blackwell SC, Sokol RJ, Lajeunesse L, Firchau K, Kruger M. Use of over-the-counter medications herbal remedies in pregnancy. *Am J Perinatol*. 2005;22:321–24.

Rohra D, Das N, Azam S, Solangi N, Memon Z, Shaikh A. Drug-prescribing patterns during pregnancy in the tertiary care hospitals of Pakistan: a cross sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2008; 8:1–5.

Sabo A, Stanulovic M, Jakovljevic V, Grujic Z. Collaborative study on drug use in pregnancy: the results of the follow-up 10 years after (Novi Sad Centre). *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2001;10:229–35.

Santos F, Oraichi D, Bérard A. Prevalence and predictors of anti-infective use during pregnancy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19:418–27.

School TO, Hediger ML, Bendich A, Schall JI, Smith WK, Krueger PM. Use of multivitamin mineral prenatal supplements influence on the outcome of pregnancy. *Am J Epidemiol.* 1997; 146:134-41.

Schwarz EB, Postlethwaite DA, Hung Y, Armstrong MA. Documentation of contraception and pregnancy when prescribing potentially teratogenic medications for reproductive-age women. *Ann Intern Med.* 2007;147:370–76.

Sharma R, Kapoor B, Verma U. Drug utilization pattern during pregnancy in north India. *Indian J med Sci.* 2006;60:277-87.

Silva I, Quevedo LA, Silva RA, Oliveira SS, Pinheiro RT. Associação entre abuso de álcool durante a gestação e o peso ao nascer. *Rev Saude Publica.* 2011;45:864–69.

Smithells D. Does thalidomide cause second generation birth defects? *Drug Saf.* 1998;19:339-41.

Spindola T, Penna LHG, Progiant JM. Perfil epidemiológico de mulheres atendidas na consulta do pré-natal de um hospital universitário. *Rev Esc Enferm USP.* 2006;40:381–88.

Stoler JM, Holmes LB. Recognition of facial features of fetal alcohol syndrome in the newborn. *Am J Med Genet.* 2004;127(1):21-7.

Teo SK, Stirling DI, Zeldis JB. Thalidomide as a novel therapeutic agent: neuses for na old product. *Drug Discov Today.* 2005; 10:107–15.

Vianna FSL, Lopez-Camelo JS, Leite JCL et al. Epidemiological Surveillance of Birth Defects Compatible with Thalidomide Embryopathy in Brazil. *Plos One.* 2011;6:1-5.
Wessler CM, Lunardi-Maia T. O perfil pressórico e o risco de desenvolvimento da doença hipertensiva específica da gestação nas gestantes cadastradas no sisprénatal do município. *Revista Catarinense de Saúde da Família.* 2011; 1:32–40.

WHO. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, World Health Organization. The ATC classification structure and principles. [Acesso em: 12 jan 2012]. Disponível em: <http://www.whocc.no/atcddd>.

WHO. World Health Organization. Library Cataloguing-in-Publication. Born too soon: the global action report on preterm birth. 2012.

_____. World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for

Communication Programs (CCP), INFO Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Manual de orientações para coleta de dados

Manual de orientações para coleta de dados



Mestranda: Tânia Lunardi Maia

Uso de medicamentos em gestantes atendidas no Sistema Único de Saúde de Braço do Norte (SC): um estudo de coorte prospectiva.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	3
2 PERÍODO DE EXERCÍCIO E OBJETIVOS.....	4
3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DESISTENCIA DO ESTUDO	5
4 FASES DA ENTREVISTA PARA O ENTREVISTADOR	6
5 CONDUÇÃO DA ENTREVISTA	7
6 RESUMO DAS ETAPAS DE EXECUÇÃO DA PESQUISA.....	9
7 RESULTADOS ESPERADOS E CONSIDERAÇÕES FINAIS	10
8 ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADO	11

1 INTRODUÇÃO

O presente manual tem a finalidade de orientar o procedimento de coleta de dados para um estudo de coorte prospectiva com o objetivo de identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes durante o acompanhamento pré-natal realizado nas unidades básicas de saúde (UBS) do município de Braço do Norte.

A leitura e compreensão dos dados nele contidos servirão de base para evitar ou minimizar vieses ou interferências do entrevistador nos resultados da pesquisa. O manual é uma ferramenta de acesso rápido e que permitirá retirar possíveis dúvidas de como proceder durante a coleta de dados.

É importante ressaltar que cada enfermeiro entrevistador das UBS será responsável direto pelos resultados encaminhados ao pesquisador e que todo esforço empreendido resultará em dados para o município, daí a importância e a abrangência deste estudo.

À medida que as gestantes forem concluindo o pré-natal, através da realização das consultas de puerpério os instrumentos de coleta de dados deverão ser armazenados em envelope próprio que será coletado pelo proponente do estudo.

2 PERÍODO DE EXERCÍCIO E OBJETIVOS

O período de abrangência do estudo iniciará assim que a gestante for cadastrada para o acompanhamento pré-natal, devendo estar no primeiro trimestre de gestação, até 14 semanas e finalizará no dia da realização do teste do pezinho ou com a consulta puerperal domiciliar, quando este não for realizado na UBS.

Assim que o proponente da pesquisa atingir a amostra desejada para o estudo as enfermeiras serão comunicadas para realizarem somente o acompanhamento das gestantes já incluídas.

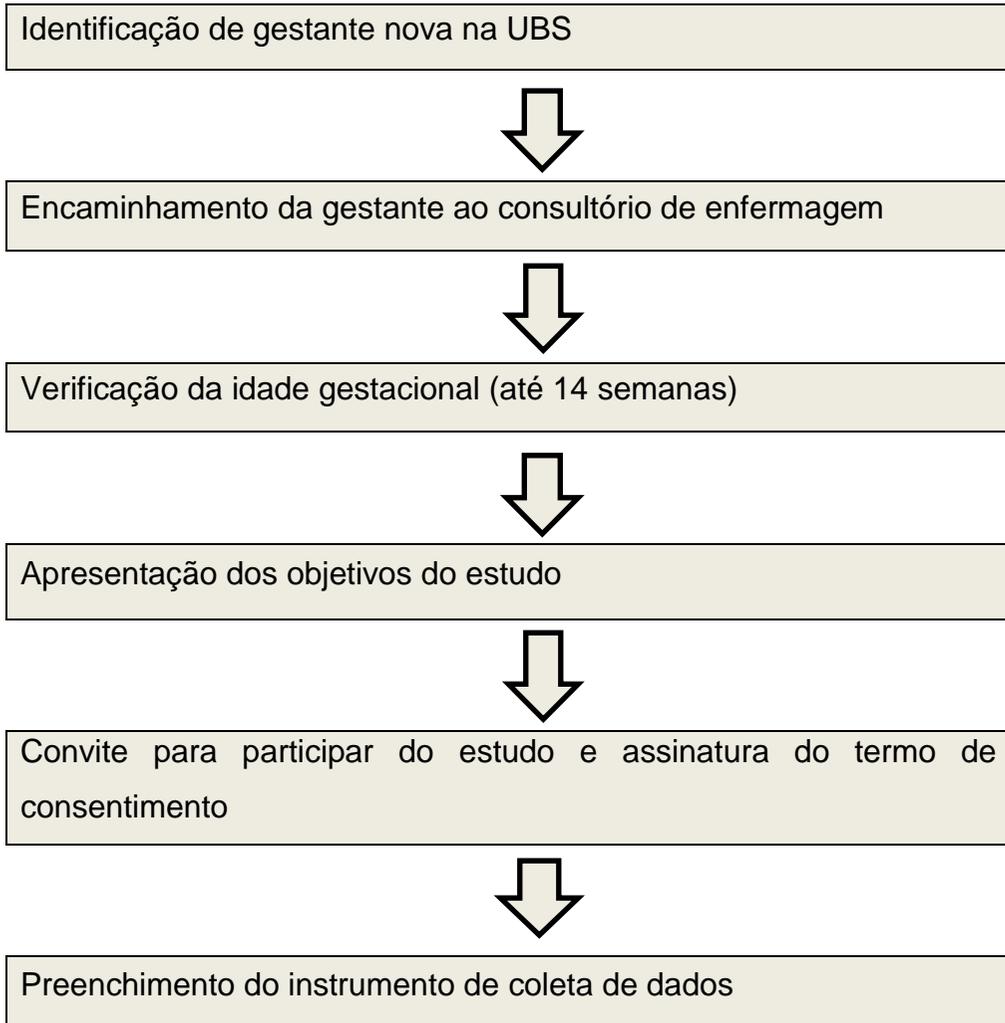
O acompanhamento através do instrumento de pesquisa deverá ser aplicado a cada consulta de pré-natal.

Esta pesquisa tem como objetivo geral identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes durante o acompanhamento pré-natal realizado em unidades básicas de saúde do município de Braço do Norte e como objetivos específicos identificar o uso de medicamentos com ou sem prescrição médica; apresentar os medicamentos em uso durante a gravidez por trimestre segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*; estimar a segurança da utilização de medicamentos através da classificação de risco de uso na gestação *Food and Drug Administration (FDA)*; analisar a adequabilidade da utilização de medicamentos segundo registro de indicação no órgão sanitário e determinar a associação entre o uso inadequado de medicamentos com as variáveis maternas e da gestação.

3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DESISTÊNCIA DO ESTUDO

Os critérios de inclusão são estar gestante no primeiro trimestre de gravidez (até 14 semanas), realizar o pré-natal no Sistema Único de Saúde (SUS) do município e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Mudar-se de cidade ou passar para acompanhamento exclusivo do serviço particular ou desistir da pesquisa em qualquer momento será considerado abandono.

4 FASES DA ENTREVISTA PARA O ENTREVISTADOR



5 CONDUÇÃO DA ENTREVISTA

AO INICIAR

1. Separe os materiais a utilizar;
2. Identifique qual o número desta consulta e separe o instrumento de coleta adequado (Apêndice A);
 - A primeira visita
 - As visitas subsequentes
 - Finalizando o pré-natal
3. Conduza a gestante ao consultório;
4. Cumprimente-a;
5. Chame pelo nome e repita-o mais que uma vez;

Explique:

6. Porque ela foi escolhida;
7. Quanto tempo irá demorar;
8. As fases da pesquisa;
9. O que terá de resultados;
10. Informe o que será feito com os dados obtidos;
11. Leia o TCLE, peça que assine, entregue uma via para ela (Apêndice B);
12. Anexar o cartão do uso de medicamento ao cartão de gestante.

DURANTE A ENTREVISTA

1. Registre os dados quando informados;
2. Dê tempo para que a gestante possa elaborar sua resposta;
3. No caso de visitas subsequentes ou finalização observe o cartão do uso de medicamento, transcreva a ficha de entrevista o medicamento utilizado e caso em branco interroge a gestante se realmente não houve alguma intercorrência que levou ao uso de medicação.

PARA FINALIZAR

1. Faça um breve resumo dos dados que ela lhe ofereceu;
2. Informe quais serão os próximos passos do estudo;
3. Agende o retorno, caso não seja o encerramento, e agradeça a participação.

6 RESUMO DAS ETAPAS DE EXECUÇÃO DA PESQUISA

Gestante



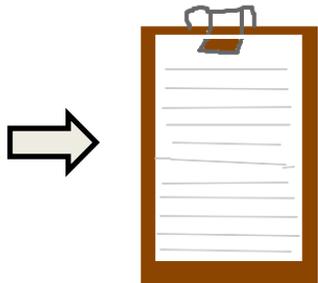
UBS



Enfermeira



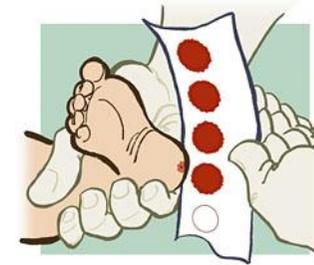
Termo de consentimento



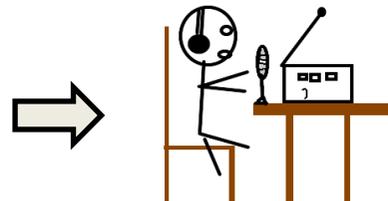
Aplicação de entrevista a cada consulta



Consulta de puerpério



Divulgação dos dados



7 RESULTADOS ESPERADOS E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a implementação deste estudo é almejado identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes acompanhadas durante o período pré-natal realizado nas UBS do município, identificando o uso de medicamentos em relação à prescrição bem como, classificar os medicamentos em uso durante a gravidez por trimestre segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*; estimar a segurança da utilização de medicamentos através da classificação de risco de uso na gestação *Food and Drug Administration (FDA)*; analisando a utilização dos medicamentos durante o pré-natal segundo seu registro no órgão sanitário e determinar o risco relativo entre o uso adequado de medicamentos com as variáveis maternas e da gestação.

Através destes dados relacionados ao risco do uso irracional de medicamentos poderão ser tomadas condutas pelos profissionais que realizam o pré-natal, elevando a segurança do uso de medicamentos neste período para gestante e o bebê.

A relevância que se espera evidenciar com este estudo é que através do acompanhamento durante todo pré-natal reduziremos os vieses de memória (problemas de esquecimento) em relação ao medicamento utilizado durante toda a gestação.

Deste modo, a divulgação dos resultados deste projeto confrontada com a realidade atual, relacionados aos possíveis casos de utilização de medicamentos e os riscos das gestantes expostas, pode contribuir à modificação da visão dos profissionais envolvidos com o cuidado pré-natal, contribuir para a capacitação de profissionais de saúde no propósito de melhorar o uso racional de medicamentos nesta população, bem como, reduzir os riscos à exposição inadequada a medicamentos durante a gravidez.

8 ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Primeira visita a unidade de saúde

Data da entrevista: *Anotar a data da aplicação da entrevista.*

Nome da unidade básica de saúde: registrar nome da ESF.

Número do sisprénatal: *correspondente ao número de cadastro neste programa.*

Nome: *preencher o nome completo da gestante entrevistada.*

Data de nascimento: *registrar o dia, mês e ano de nascimento.*

Ocupação: *preencher sim ou não.*

Tem experiência na área da saúde: preencher sim ou não

Se sim: *preencher qual.*

Nº de anos de estudo: *somar os anos de estudos em que completou.*

Estado conjugal: *assinalar sem companheiro **ou** com companheiro para união instável ou estável, registrada ou não, morando junto.*

Cor de pele: *assinalar branca ou não branca conforme o referido pela gestante.*

Idade gestacional: *registrar em semanas e dias.*

Nº de gestações: *registar em números inteiros.*

Nº abortos: *registar em números inteiros as gestações terminadas em aborto*

Tabagismo durante a gestação: *registrar sim ou não com um X e colocar a quantidade de cigarros utilizados ao dia.*

Uso de drogas durante a gestação: *assinar com um X sim ou não.*

Se sim, relatar qual droga, com que frequência e a quantidade.

Faz uso de bebida alcoólica durante a gestação: *assinalar sim ou não com um X. Relatar a frequência, a quantidade em copos e o tipo de bebida consumida.*

Dados coletados através de entrevista

Renda: anotar o valor referido pela gestante em reais.

Gestação de alto risco: assinalar sim ou não com um X e descrever a causa.

*Antecedentes **familiares** de doenças crônicas: assinalar sim ou não com um X e em caso positivo assinalar a(s) causa(s).*

*Antecedentes **pessoais** de doenças crônicas: assinalar sim ou não com um X e em caso positivo assinalar a(s) causa(s).*

A gestação foi planejada: assinalar sim ou não com X.

Em uso de contraceptivo no momento do diagnóstico da gravidez: assinar sim ou não com X.

Realização da vacina contra influenza (gripe): assinalar sim ou não com X e colocar a data da administração se realizada durante o período gestacional.

Realização da vacina antitetânica: se sim, assinar com X a dose e o trimestre que foi realizada.

Realização da vacina contra hepatite B: se sim, assinar com X a dose e o trimestre que foi realizada.

Uso de medicamento no momento do diagnóstico da gravidez: *assinalar com X sim ou não.*

Houve internação hospitalar desde a última consulta: *registrar sim ou não com um X.*

Altura uterina: *registrar em cm e quando não realizado (NR).*

Peso anterior e peso atual: *registrar em Kg.*

Presença de edema: *registrar sim ou não com X. Em caso positivo registrar a categoria conforme as cruces (+) e quando não realizado (NR).*

Batimentos cardíacos: *registrar em batimentos cardíacos por minuto e quando não realizado (NR).*

Quadro dos sinais, sintomas da gestação.

Que motivo levou você a usar o medicamento? (seguir o exemplo)

Descrição da queixa	Data: 05/02 IG: 8 s 3 d
Dor	

Quadro do uso de terapias (medicamentos, fitoterápicos e/ou remédios caseiros).

Descrição da queixa	Data: 05/02 IG: 8 s 3 d
---------------------	--

Nervosismo	Chá de camomila
-------------------	-----------------

Qual foi o tratamento que você utilizou ou está utilizando e de que forma?

DATA	IG	MEDICAMENTO	CP	SP	CONCENTRAÇÃO	FORMA DE USO	DIAS DE USO
05/02	8s3d	Paracetamol		X	500 mg	8/8h	Se dor
	8s3d	Acido fólico	X		5 mg	1x dia	Todos os dias
	8s3d	Sulf. Ferroso	X		40 mg	1x dia	Todos os dias

* CP = com prescrição e SP = sem prescrição

As visitas subsequentes

Resultados de exames laboratoriais (preencher conforme modelo)

Descrição do exame	Data: 05/02 IG: 8s3d
Hb	12,8
Ht	39,2
Glicose	81
VDRL	NR
Tip. sanguínea	O
Fator Rh	+
EPU	NR
EPF	Giárdia
Toxo IgG	+
Toxo IgM	-

CMV IgG	+
CMV IgM	-
Rubéola IgG	-
Rubéola IgM	-
Anti HIV	NR
HBsAg	NR
Coombs indireto	Não realizado

Entrevista puerperal

Data da entrevista: *Anotar a data da aplicação da entrevista.*

Nome da unidade básica de saúde: registrar nome da ESF.

Duração da gestação: *preencher a idade gestacional em dias e semanas (no dia do parto)*

Tipo de parto: *assinalar com um X se natural ou cesariana.*

Número de consultas pré-natal: *preencher baseado no cartão de pré-natal.*

Peso do bebê ao nascer: *preencher de acordo com o peso do recém-nascido anotado na caderneta da criança.*

Presença de malformação ao nascer: assinalar *com X* e *descrever o problema em caso positivo*.

Apgar: *descrever a nota de acordo com registro no cartão da criança*.

Sexo do recém-nascido: *assinar masculino ou feminino*.

Intercorrências durante o parto: *assinalar sim ou não e descrever a intercorrência*.

Resultado do teste do pezinho: *assinalar com X, sim ou não para realização, e em casos de reconvocação para segunda coleta ou mais anotar o motivo. Quando não disponível anotar (ND)*.

APÊNDICE B – Instrumento de Coleta de Dados

Primeira entrevista

Nº ordem	Variável	Registro no banco de dados
1.	Data da entrevista: _ _ / _ _ / _ _ _ _	DATA _ _ / _ _ / _ _ _ _
2.	Nome da unidade básica de saúde	UBS _ _ _ _
3.	Número do sisprénatal: 42 12 10 5__ __ __ __.	NSIS _ _ _ _
4.	Nome completo da gestante	NOME I _ _ _ _ _
5.	Data de nascimento da gestante __/__/____.	ID _ _ _
6.	Ocupação _____.	OCUP _
7.	Tem experiência na área da saúde (1) Sim (2) Não	EXPSAU _
8.	Se sim, qual?	QUAL _ _ _
9.	Número de anos completos de estudo _____.	ESCOLA _ _ _
10.	Renda familiar _____ reais.	RENDA _ _ _ _ _ _
11.	Estado conjugal: (1) com companheiro (2) sem companheiro	ESTCO _ _ _
12.	Cor de pele: (1) Branca (2) Não Branca	COR _
13.	Data da última menstruação: __/__/____.	DUM _ _ / _ _ / _ _ _ _
14.	Data provável do parto: __/__/____.	DPP _ _ / _ _ / _ _ _ _
15.	Idade gestacional: _____ semanas _____ dias.	IG _ _ _ sem _ _ _ dias
16.	Número de gestações: _____.	NGEST _ _ _
17.	Número de abortos: _____.	NAB _
18.	Fumo durante a gestação? (1) Sim; Quantidade de cigarros ao dia _____. (2) Não	FUMO _ _ FUMOQT _ _ _
19.	Uso de drogas durante a gestação? (1) Sim	DROGA _

	(2) Não	
20.	Se sim, relate: (1) Qual (2) Frequência (1 diária, 2 semanal, 3 quinzenal, 4 mensal) (3) Quantidade	QUALDRO _ DROFREQ _ DROQT _
21.	Uso de bebida alcoólica durante a gestação? (1) Sim (2) Não	ALC _
22.	Se sim, relate: (1) Frequência (1 diária, 2 semanal, 3 quinzenal, 4 mensal) (2) Quantidade _____ em copos. (3) Tipo (1 cerveja, 2 vinho, 3 whisky, 4 vodca, 5 cachaça)	ALCFREQ _ ALCQT _ ALCTIPO _
23.	Gestação de alto risco? (1) Sim (2) Não (3) Motivo _____.	GESTAR _ MOTIVAR _
24.	Existe algum antecedente familiar de doenças crônicas (mãe, pai e irmãos)? (1) Sim (2) Não	HISTFAM _
25.	Se sim: (1) Hipertensão arterial (2) Diabetes (3) Doença renal (4) Cardiopatia (5) Outra _____.	FHAS _ FDM _ FDREN _ FCARDIO _ FOUTRA _
26.	Existe algum antecedente pessoal de doença crônica? (1) Sim (2) Não	ANTPESS _
27.	Se sim: (1) Hipertensão arterial (2) Diabetes (3) Cardiopatia (4) Epilepsia (5) Outra _____.	HAS _ DM _ DREN _ CARDIO _ EPI _ OUTRA _

28.	A gestação foi planejada? (1) Sim (2) Não	GESTPLA _
29.	Em uso de contraceptivo no momento do diagnóstico da gravidez? (1) Sim (2) Não	ACO _
30.	Houve internação hospitalar durante esta gestação? (1) Sim (2) Não	IH _
31.	Você realizou a vacina contra influenza (gripe)? (1) Sim, uma dose. Data (/ /) (2) Não, não foi orientada no período.	VINF _
32.	Você realizou a vacina antitetânica? (1) Sim, 1ª dose (2) Sim, 2ª dose (3) Sim, 3ª dose (4) Sim, reforço (5) Não, pois estava em dia (6) Não, pois não foi orientado no período	VDT _
33.	Você realizou a vacina contra Hepatite B? (1) Sim, 1ª dose (2) Sim, 2ª dose (3) Sim, 3ª dose (4) Não, pois estava em dia (5) Não, pois não foi orientado no período	VHB _
34.	Uso de medicamento no momento do diagnóstico da gravidez? (1) Sim (2) Não	USODIAG _

Que motivo levou você a usar o medicamento?

Motivo ou queixa:	Data:	IG:

Uso de terapias (medicamentos, fitoterápicos e/ou remédios caseiros)?

Data	Terapia	Forma de uso

Qual foi o tratamento que você utilizou ou está utilizando e de que forma?

Data	IG	Medicamento	CP	SP	Concentração	Forma de uso	Dias de uso

* CP = Com prescrição e SP = sem prescrição

Entrevistas subsequentes

Nº ordem	Variável	Registro no banco de dados
1.	Data da entrevista: _ _ /_ _ /_ _ _ _ _	DATA _ _ /_ _ /_ _ _ _ _
2.	Uso de bebida alcóolica durante a gestação? (1) Sim (2) Não	ALC _
3.	Se sim, relate: (1) Frequência (1 diária, 2 semanal, 3 quinzenal, 4 mensal) (2) Quantidade _____ em copos. (3) Tipo (1 cerveja, 2 vinho, 3 whisky, 4 vodca, 5 cachaça)	ALCFREQ _ _ ALCQT _ _ ALCTIPO _ _
4.	Gestação de alto risco? (1) Sim (2) Não (3) Motivo _____.	GESTAR _ MOTIVOAR _ _
5.	Você realizou a vacina contra influenza (gripe)? (1) Sim, uma dose. Data (/ /) (2) Não, não orientada no período.	VINF _
6.	Você realizou a vacina antitetânica? (1) Sim, 1ª dose (2) Sim, 2ª dose (3) Sim, 3ª dose (4) Sim, Reforço (5) Não, pois estava em dia. (6) Não, pois não foi orientado no período.	VDT _

7.	Você realizou a vacina contra Hepatite B? (1) Sim, 1ª dose (2) Sim, 2ª dose (3) Sim, 3ª dose (4) Não, pois estava em dia. (5) Não, pois não foi orientado no período.	VHB _
8.	Houve internação hospitalar desde a última consulta? (1) Sim (2) Não	IH _
9.	Altura uterina: _____ cm.	AU _
10.	Peso prévio: _____ Kg. Peso: _____ Kg.	PESO _ _
11.	Pressão arterial: _____ x _____ mmHg.	HIPOT _ NORMOT _ HIPERT _
12.	Presença de edema: (1) Sim (2) Não	EDE _
13.	Em caso de edema, qual categoria? (1) + (2) ++ (3) +++ (4) ++++	PEDEMA _
14.	Batimentos cardíacos: _____ bcpm.	BRADI _ NORMO _ TAQUI _

Resultados de exames laboratoriais

Descrição do exame	Data da realização:
Hemoglobina	
Hematócrito	
Glicose	
VDRL	
Tipagem sanguínea	
Fator Rh	
Exame Parcial de Urina	

Exame Parcial de Fezes	
Toxo IgG	
Toxo IgM	
Citomegalovírus IgG	
Citomegalovírus IgM	
Rubéola IgG	
Rubéola IgM	
Anti HIV	
Hepatite B	
Coombs indireto	

Que motivo levou você a usar o medicamento?

Motivo ou queixa	Data:	IG:

Quadro do uso de terapias (medicamentos, fitoterápicos e/ou remédios caseiros).

Data	Terapia	Forma de uso

Houve prescrição na consulta atual, qual?

Data	IG	Medicamento	CP	SP	Concentração	Forma de uso	Dias de uso

* CP = Com prescrição e SP = sem prescrição

Entrevista de puerpério

Nº ordem	Variável	Registro no banco de dados
1.	Data da entrevista: ___/___/____.	DATA _ _ / _ _ / _ _ _ _
2.	Duração da gestação (IG no parto) IG: _____ semanas _____ dias.	IGP _ _ sem _ _ dias
3.	Tipo de parto:	TP _

	(1) Natural (2) Cesariana	
4.	Número de consultas pré-natal: _____	NCONS __ __
5.	Peso do bebê ao nascer: _____ Kg.	(1) AIG (2) PIG (3) GIG
6.	Presença de malformação ao nascer? (1) Sim (2) Não	MALF __ __
7.	Se sim, qual? _____	MALQUAL __ __
8.	Apgar 1º minuto: __ . 5º minuto: __	APG1 __ APG5 __
9.	Sexo do recém-nascido (1) Masculino (2) Feminino	SEXORN __
10.	Intercorrências durante o parto? (1) Sim (2) Não	INTPA __
11.	Se sim qual? _____	INTPAQU
12.	Intercorrências com o recém-nascido? (1) Sim (2) Não	INTRN __
13.	Se sim, qual _____.	INTRNQ
14.	Realização do teste do pezinho : (1) Sim (2) Não (3) Reconvocado (4) Não realizado (5) Motivo (se 4 ou 5) _____	PEZIN

APÊNDICE C – Termo de consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNISUL
Cep.contato@unisul.br, (48) 3279.1036

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), em uma pesquisa que tem como título “Uso de medicamentos em gestantes atendidas no Sistema Único de Saúde em Braço do Norte (SC): um estudo de coorte prospectiva”.

Esta pesquisa tem como objetivo identificar o perfil de uso de medicamentos em gestantes durante o acompanhamento pré-natal.

A importância deste assunto consiste em que novos resultados dependentes da exposição ou não ao uso de medicamentos durante a gestação possivelmente serão identificados e isso poderá possibilitar a melhora na qualidade da gestação, evitando possíveis defeitos aos bebês, aperfeiçoar as condições de realização do pré-natal e o desenvolvimento de atividades educativas relacionadas ao uso racional de medicamentos na gestação. Mesmo que o uso de medicamentos na gestação seja um fato provável e antigo, confirmado cientificamente, é importante estudá-lo para que medidas preventivas a possíveis efeitos prejudiciais e evitáveis sejam tomadas, tanto a nível local quanto regional.

A pesquisa será realizada nas unidades de saúde do município de Braço do Norte, sendo que todas as gestantes acompanhadas no primeiro trimestre (14 semanas) que assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido poderão participar da pesquisa.

Você será questionada durante as consultas de pré-natal pelas enfermeiras sobre o uso de medicamento durante a gestação.

O tempo da entrevista levará aproximadamente 25 minutos e também dependerá das dúvidas ou esclarecimentos que você terá. Ela será realizada no

consultório de enfermagem em cada unidade de saúde, individualmente ou com o acompanhante que você optar durante sua consulta pré-natal.

Você não é obrigada a responder todas as perguntas e poderá desistir de participar da pesquisa a qualquer momento (antes, durante ou depois de já ter aceitado participar dela ou de já ter feito a entrevista), sem ser prejudicada por isso.

A partir dessa pesquisa, como benefício, você poderá aprender sobre como se prevenir do uso incorreto de medicamentos. Não são previstos desconfortos durante a entrevista. Mas, caso você se sinta desconfortável durante a entrevista, é importante que diga isso ao (à) pesquisador (a) para que ele (ela) possa auxiliá-lo (a).

Você poderá quando quiser pedir informações sobre a pesquisa ao (à) pesquisador (a). Esse pedido pode ser feito pessoalmente, antes ou durante a entrevista, ou depois dela, por telefone, a partir dos contatos do pesquisador que constam no final deste documento.

Todos os seus dados de identificação serão mantidos em sigilo e a sua identidade não será revelada em momento algum. Em caso de necessidade, serão adotados códigos de identificação ou nomes fictícios. Dessa forma, os dados que você fornecer serão mantidos em sigilo e, quando utilizados em eventos e artigos científicos, assim como em campanhas de prevenção, a sua identidade será sempre preservada.

Após o término deste estudo, os resultados serão divulgados através de programa de rádio, e você receberá em sua casa o convite, através de seu Agente Comunitário de Saúde, para ouvi-los.

Lembramos que sua participação é voluntária, o que significa que você não poderá ser pago, de nenhuma maneira, por participar desta pesquisa.

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar desse estudo como sujeito. Fui informada e esclarecida pelo pesquisador NOME DA ENFERMEIRA _____ sobre o tema e o objetivo da pesquisa, assim como a maneira como ela será feita e os benefícios e os possíveis riscos decorrentes de minha participação. Recebi a garantia de que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me traga qualquer prejuízo.

Nome por extenso
da gestante
ou responsável:

RG:

Local e Data:

Assinatura:

Pesquisadores Responsáveis

Dayani Galato (professor orientador) Telefone para contato: (48) 3621 3363

Tânia Lunardi Maia (Mestranda) Telefone para contato: (48) 9902 4515

Assinatura do pesquisador