

Instituto Português da ualidade

Comissão Setorial
para a **CS/09 Saúde**



AUTOMEDICAÇÃO EM SEGURANÇA

**RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO SETORIAL PARA A SAÚDE
DO SISTEMA PORTUGUÊS DA QUALIDADE – CS/09**

(REC CS09/02/2021)

Recomendação – Automedicação em Segurança (REC CS09/02/2021)

**Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia e da Transição Digital
Comissão Setorial para Saúde (CS/09)**

1.ª Edição

Instituto Português da Qualidade | 2021

Rua António Gião, 2
2825-513 CAPARICA Portugal
Tel +351 212 948 100
E-mail ipq@ipq.pt
www1.ipq.pt

Autores

CS/09 – GT3 Metrologia na Saúde

Coordenação e revisão

Henrique Santos

Recomendação realizada no âmbito do Plano Estratégico da Comissão (CS/09) (2018-2020).

Composição do Grupo de Trabalho do Uso Racional do Medicamento (GT-3)

- Ana Sofia Fernandes, médica, MGF
- Anabela Coelho, professora do ensino superior e investigadora, ESTeSL
- Henrique José Mateus Santos, farmacêutico, OF, coordenador GT-3
- Marta Santos, farmacêutica, GROQUIFAR
- Sónia Romano, farmacêutica, ANF
- Susana Ramos, enfermeira, perita, CS09

ISBN 978-972-763-184-1

ÍNDICE

Contexto	3
Aspetos gerais	7
Indicações terapêuticas do medicamento	7
Tamanho da Embalagem.....	7
Forma Farmacêutica e via de administração	8
Rotulagem e Folheto informativo	8
Marca/nome de “Fantasia”	9
Situações especiais.....	10
Automedicação nas crianças.....	10
Automedicação nos Idosos	10
Automedicação para a Cessação tabágica	11
Automedicação para Contraceção Oral de emergência	11
Farmacovigilância.....	12
Literacia para a Saúde	13
Recomendações	14
Divulgação da recomendação	15
Glossário.....	16
Referências.....	18

CONTEXTO

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a automedicação define-se como a seleção e uso de medicamentos para tratar sintomas ou afeções auto diagnosticadas de curta duração e sem gravidade (1). Os medicamentos utilizados nestas situações não necessitam de apresentação de receita médica para aquisição, designando-se por medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). A estes medicamentos aplicam-se regras próprias entre as quais, a de apresentação no rótulo da menção da indicação de utilização (2,3).

Em Portugal, o número de MNSRM disponíveis no mercado tem aumentado consideravelmente, permitindo um maior acesso dos cidadãos à terapêutica (4,5). Estes medicamentos podem ser tradicionalmente adquiridos em farmácias ou, em Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM), também designados por “Locais de Venda Livre”(6). Adicionalmente, podem ainda ser adquiridos através da Internet com o recurso a diversos sites autorizados pela Entidade reguladora do setor do medicamento em Portugal - Infarmed (7).

Recentemente, foi criada uma subcategoria de MNSRM, para os quais, atendendo ao seu perfil de segurança ou às suas indicações, a dispensa apenas pode ser feita em farmácia (8). Esta subcategoria designa-se de “Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia” (MNSRM-EF) e, reflete uma preocupação das autoridades em garantir o acesso ao medicamento associado a protocolos de dispensa e a validação técnico-científica efetuada por um farmacêutico (8, 9). A dispensa prevê o cumprimento de um conjunto de regras que inclui a verificação das indicações terapêuticas aprovadas, a adequação da dimensão da embalagem ao período de tratamento previsto no protocolo de dispensa aprovado pelo Infarmed, e uma adaptação do Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) e do Folheto Informativo (FI) para estes medicamentos (9).

O princípio da terapêutica farmacológica reside no uso de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, prescritos pelo médico, indicados por outro profissional de saúde habilitado para o efeito, ou usados em automedicação pelo doente, para tratar ou prevenir um problema de saúde identificado/reconhecido pelo agente de saúde (10, 11). No caso da automedicação, o agente de saúde é o doente que, assume a responsabilidade pela seleção do medicamento para tratar um problema de saúde que, ele próprio, reconhece.

A diretiva 2001/83/CE de 6 de novembro de 2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (na sua redação atual) tem como pressuposto que “toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública”(2). Em Portugal, os problemas de saúde para os quais estão

disponíveis medicamentos passíveis de automedicação são os referidos no Despacho nº 17690/2007, de 10 de Agosto (12), que correspondem a 66 situações distribuídas por nove sistemas do corpo humano, onde se incluem afeções do foro digestivo, respiratório, cutâneo, nervoso/psique, muscular/ósseo, geral, ocular, ginecológico e vascular. Desde a sua publicação em 2007 não houve qualquer atualização, contrariando a tendência verificada, em inúmeros países desenvolvidos, de alargamento das fronteiras da automedicação a doenças crónicas. O Reino Unido e a Nova Zelândia representam o paradigma desta tendência, estando em causa a melhoria do acesso ao medicamento, em particular quando existem constrangimentos no acesso a consultas médicas (4).

Verifica-se também que o modelo de dispensa e venda de MNSRM em Portugal é distinto de qualquer outro dos países da União Europeia, ao permitir que estes medicamentos estejam totalmente disponíveis em automedicação (13). No contexto Europeu (UE+ Islândia, Macedónia, Noruega, Reino Unido, Sérvia e Suíça) apenas a Bulgária e a Roménia permitem a venda da totalidade destes medicamentos fora das farmácias. Na grande maioria dos países, como, por exemplo a Alemanha, Dinamarca, Holanda, Itália, Irlanda, Islândia, Noruega, Polónia, República Checa, Suécia e Suíça apenas uma seleção de medicamentos dentro deste universo, pelas suas características de segurança e risco benefício, podem ser vendidos em locais de venda livre (13).

A automedicação é um pilar fundamental da estrutura dos cuidados de saúde que importa manter e desenvolver, devendo ao Estado garantir que esta se processa de modo seguro. É fundamental que o cidadão tenha conhecimento de que a automedicação não é isenta de riscos, podendo mascarar sintomas, dificultar ou atrasar diagnósticos ou favorecer a ocorrência de reações adversas ou de interações medicamentosas (14). Um estudo realizado na Grande Lisboa, demonstrou uma elevada falta de conhecimento dos doentes em relação aos medicamentos que tomam, recomendando a adoção de estratégias sanitárias para enfrentar este problema (15). Outros estudos apontam para que uma em cada três entradas na urgência hospitalar tem como causa situações relacionadas com medicamentos (16–19). Os custos com a morbilidade e a mortalidade associada ao uso de medicamentos em ambulatório são de elevada magnitude e devem servir de base para a implementação de políticas que visem os benefícios alcançados com o uso desta tecnologia (20, 21). A evidência de que os medicamentos podem provocar danos na saúde e elevados custos para os utentes e sistemas de saúde, tem mobilizado os sistemas de saúde de países desenvolvidos a implementar programas de monitorização da terapêutica integrados nos serviços de saúde nacionais (22). Como resposta a este problema a OMS em 2017, no documento intitulado “Medication without harm” desafia todos os países a reduzirem em cinco anos, 50 % do volume de danos causados pelos medicamentos (23). Neste

desafio é bem evidente a importância do envolvimento do doente para a utilização segura do medicamento, sendo premente aumentar a sua literacia em saúde nesta área. Em Portugal são impulsionadas algumas iniciativas neste âmbito, mas que ainda carecem de um grande envolvimento e investimento das diferentes organizações de saúde e instituições da área da educação. No âmbito da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e do Plano de Segurança do Doente 2015-2020 (24, 25), num dos seus objetivos estratégicos, apela-se que sejam promovidas ações para o envolvimento do doente na qualidade e segurança da prestação de cuidados de saúde, observando-se no últimos anos alguns movimentos e iniciativas, concretizadas em alguns contextos através do projeto-piloto “Literacia para a Segurança dos Cuidados de Saúde”(25). Neste projeto, a “Segurança na utilização da medicação” surge como uma das áreas prioritárias para o envolvimento e participação efetiva do cidadão nesta matéria (25, 26).

A colocação no mercado de MNSRM desajustados às necessidades da automedicação é um risco para a população em geral e em especial para populações mais vulneráveis tais como os idosos, as crianças ou outras pessoas dependentes (13, 27–29).

As embalagens de medicamentos ao serem disponibilizadas aos consumidores para automedicação sem a intervenção de um profissional de saúde, devem seguir uma linguagem clara e de fácil compreensão e obedecer a regras concretas, nomeadamente no que diz respeito à classificação, menção de indicação terapêutica, ao tamanho da embalagem, às precauções e instruções de utilização (13). A atribuição de uma mesma marca comercial a produtos com categorias regulamentares diversas tais como MSRM, MNSRM, cosméticos, suplementos alimentares e dispositivos médicos não é recomendável, pelo engano que pode gerar ao seu utilizador. Também, em determinadas situações clínicas, alguns medicamentos de venda livre apenas devem ser disponibilizados ao doente, através da prescrição/indicação na sequência da avaliação clínica prévia do doente.

A Comissão Setorial para a Saúde – CS/09, com o enquadramento legal atualmente previsto no Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio, tem como missão difundir e incentivar a adoção dos princípios, metodologias e práticas da Qualidade e da Segurança na Saúde, na égide do Sistema Português da Qualidade, com o objetivo último da proteção e promoção da saúde da população portuguesa. A Agenda Estratégica para a Qualidade 2030, propõe que se identifiquem os desafios da qualidade em saúde em Portugal e que se proponham estratégias de garantia e melhoria sustentável da qualidade da prestação de cuidados de saúde (30).

**Recomendação - Automedicação em Segurança – CS/09
(REC CS09/02/2021)**

A presente recomendação pretende melhorar a segurança na utilização dos medicamentos para automedicação, isto é, aqueles medicamentos que são utilizados por decisão própria do doente, e, normalmente, sem recurso a qualquer profissional de saúde. Particular atenção deve ser prestada aos possíveis efeitos negativos associados ao uso de medicamentos em automedicação nas populações dependentes, como as crianças, idosos, portadores de deficiência de várias ordens, ou pessoas com capacidades cognitivas diminuídas.

Na Assembleia Geral realizada no dia 17 de novembro de 2021 a Comissão Setorial para a Saúde CS/09 do Sistema Português da Qualidade aprovou a presente recomendação.

ASPETOS GERAIS

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS DO MEDICAMENTO

A diretiva 2001/83/CE de 6 de novembro de 2001 do Parlamento Europeu e do Conselho obriga a que a indicação para a qual o medicamento vai ser utilizado em automedicação seja referida na embalagem externa ou, caso esta não exista, no acondicionamento primário. Também na sua transposição para a legislação nacional através do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de agosto, é previsto que os medicamentos para automedicação tenham a dosagem máxima e a dose diária restringida. É ainda legislado que o tamanho da embalagem deva ser coerente com a duração do tratamento, sendo que a restrição do tamanho da embalagem pode ser uma medida de salvaguarda contra a utilização incorreta, particularmente sobredosagem, ou o atraso na procura de conselho médico. (3)

Como já referido, a legislação portuguesa através do Despacho nº 17690/2007, define as situações clínicas que são passíveis de automedicação (12). Este documento legal, que não é revisto desde 2007, carece de atualização periódica, tendo em conta os novos contextos legislativos e o significado da própria palavra “automedicação” que, entretanto, se alterou ao longo dos últimos anos. Em função da atualização da lista positiva de problemas de saúde passíveis de serem tratados em automedicação e, à semelhança do que se verifica na maioria dos países da UE, deverá também ser elaborada uma lista positiva de medicamentos para automedicação, no atual significado do termo, alvo de revisão periódica a definir pelas entidades reguladoras da área.

TAMANHO DA EMBALAGEM

O tamanho da embalagem do medicamento deve ser limitado ao número de unidades adequadas à duração do tratamento. As afeções menores ou agudas alvo de automedicação, devem ser resolvidas entre 3 a 5 dias, consoante a patologia, pelo que a embalagem do medicamento não deverá conter um número de unidades superior ao necessário para cobrir este período. Atualmente existem comercializadas embalagens de 60 comprimidos de anti-inflamatórios, por exemplo, que corresponde, em certos casos, a tratamentos de mais de 20 dias.

Esta situação carece de revisão e intervenção urgente, considerando o facto de os medicamentos serem apontados como a primeira causa de envenenamento indevido ou intencional (31–34). É o caso do paracetamol que constitui a principal causa de intoxicação medicamentosa e ao qual mais se recorre para tentativa de suicídio (31, 33–39). Por estes

motivos, a dimensão das embalagens deve ser limitada a um número de formas unitárias a definir em função da toxicidade (ex.: Inglaterra apenas tem disponível, em locais de venda livre, embalagens com 16 comprimidos de paracetamol 500 mg) (40, 41). De salientar que, em Inglaterra, a redução das quantidades máximas de unidades de paracetamol e salicilatos, passíveis de serem adquiridas livremente, teve um impacto positivo na redução da morbilidade e mortalidade por intoxicação por estas substâncias (42, 43).

A limitação da dimensão da embalagem dos medicamentos pode potenciar a segurança na utilização dos mesmos pelo doente, evitando o seu uso prolongado, a má utilização ou mesmo o adiamento de uma consulta médica.

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

As formas farmacêuticas líquidas, administradas em unidades de volume, são mais suscetíveis a erros de dosagem, pelo facto de implicarem uma medição realizada pelo próprio doente. As cápsulas por sua vez, estão mais sujeitas a erros associados à via de administração. Por exemplo, uma cápsula de pó para inalação pode ser interpretada com uma cápsula de toma oral. As embalagens exteriores devem referir de forma clara e inequívoca as doses e via de administração em função da indicação para a qual o medicamento está aprovado em automedicação, através por exemplo de inclusão de pictogramas. Deve ser dada particular atenção às doses para crianças, idosos e pessoas dependentes, que são as principais vítimas de erros posológicos.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A embalagem de acondicionamento de todos os medicamentos fornecidos ao público deve ser devidamente rotulada e acompanhada do folheto informativo. Em caso de comercialização de mais do que uma dosagem do mesmo medicamento, em igual ou em diferentes formas farmacêuticas, a rotulagem deve ser distinta, de modo a evitar confundimento e erros na utilização. A dosagem e via de administração, devem estar destacadas e inscritas com cores ou caracteres de forma e tamanhos diferentes no acondicionamento secundário.

As indicações de utilização para os medicamentos de automedicação devem estar inscritas na embalagem externa, ou caso esta não exista, na embalagem primária. Deve igualmente incluir informação de segurança no caso de persistência, agravamento ou aparecimento de novos sintomas, assim como indicação de quando o doente deve procurar o apoio de um profissional de saúde.

MARCA/NOME DE “FANTASIA”

A utilização da mesma marca ou nome de “fantasia” em medicamentos que têm apresentações classificadas em grupos diferentes de medicamentos (MSRM e MNSRM) ou produtos comercializados com o mesmo nome, mas integrados em outras classes de produtos (ex. dispositivos médicos ou suplementos alimentares), pode conduzir a um uso indiscriminado ou abusivo, devido à possibilidade de confundir o doente. Existem situações em que o nome utilizado no MSRM é o mesmo do MNSRM e ainda casos em que o nome do medicamento é o mesmo que um cosmético ou suplemento alimentar.

Recomenda-se a que a utilização do mesmo nome de fantasia/marca seja limitado às apresentações de apenas uma classe de produtos, evitando o confundimento entre categorias.

SITUAÇÕES ESPECIAIS

AUTOMEDICAÇÃO NAS CRIANÇAS

A automedicação nas crianças apresenta a particularidade de os medicamentos administrados serem seleccionados pelos pais, cuidadores ou educadores e, por isso, serem eles os principais agentes responsáveis por possíveis erros de medicação. Existem mesmo vários MNSRM que não são recomendados a crianças de determinadas idades (44), pelo que a automedicação pode ter um potencial efeito nefasto neste grupo (45). Também o facto de a dose do fármaco ser, em muitos casos, calculada em função do peso, pode conduzir à administração de dosagens erradas. Doses mais elevadas do que as recomendadas podem potenciar o aparecimento de toxicidade/efeitos adversos, enquanto, doses inferiores podem não proporcionar o efeito pretendido. Recomenda-se assim que MNSRM indicados para crianças não sejam disponibilizados em automedicação.

AUTOMEDICAÇÃO NOS IDOSOS

Por norma, à medida que a idade avança, os indivíduos tendem a ter uma maior necessidade de cuidados médicos inerente à deterioração da saúde, esperando-se um aumento do consumo de MSRM e uma menor propensão ao consumo de MNSRM. O menor grau de literacia em saúde nos idosos, entre outras causas, pode potenciar o aparecimento de erros de medicação porque o doente não compreendeu as instruções para a sua utilização ou porque tem limitações na sua capacidade de leitura (46). Há ainda que considerar a multiplicidade de patologias e a polimedicação que a maioria desta população apresenta, o que pode levar a um maior risco de complicações geradas pelo consumo de MNSRM (44, 46). Por vezes, os doentes não informam nem são questionados sobre o uso destes medicamentos, existindo o risco de uso concomitante de múltiplos medicamentos com a mesma finalidade (44). Além disso, existe um risco de interação destes medicamentos com outros de indicação médica ou de aparecimento de efeitos adversos associados ao MNSRM, que não são identificados, pelo clínico, por este desconhecer a sua toma (46).

Sendo uma faixa etária que apresenta muitas vezes sintomas inespecíficos e com maior probabilidade de patologia grave, a utilização de medicamentos em automedicação pode atrasar o contacto com um profissional de saúde e comprometer o início do tratamento de uma doença ou condição de saúde. É ainda importante salientar que a facilidade de acesso pode conduzir a situações de dependência/abuso de medicamentos.

AUTOMEDICAÇÃO PARA A CESSAÇÃO TABÁGICA

A prevalência de fumadores em Portugal com 15 ou mais anos e com referência a 2019 é de 17 % - cerca de 1,3 milhões de pessoas (14,2 %) fumavam diariamente e cerca de 248 mil (2,8 %) faziam-no ocasionalmente. O sexo masculino registou uma prevalência de fumadores de 23,9 %, o sexo feminino de 10,9 %. A prevalência de consumo diário foi de 14,2 %; 20,2 % em homens e 9,0 % em mulheres (47, 48).

De acordo com as estimativas de 2019 da *Global Burden Disease* (GBD) para Portugal (49), o cancro do pulmão é a 7ª causa de morte nacional, sendo o tabaco o 1º fator de risco evitável que mais contribui para incapacidade e morte dos cidadãos, tendo por base taxas padronizadas para a idade. O Plano Nacional de Saúde 2020, traçou como desafio a redução da prevalência do consumo de tabaco na população com 15 ou mais anos (50).

As boas práticas de prescrição/indicação, dispensa e venda livre dos medicamentos para a cessação tabágica devem estar enquadrados nas políticas nacionais implementadas através dos programas de saúde pública em vigor, tendo em conta a acessibilidade e a segurança dos medicamentos de venda livre e a correspondente forma de apresentação disponibilizados à população.

AUTOMEDICAÇÃO PARA CONTRACEÇÃO ORAL DE EMERGÊNCIA

Uma gravidez não desejada pode ter um efeito devastador na mulher. Portugal registou, em 2018, 14.928 interrupções de gravidez, sendo a interrupção por opção da mulher, até às 10 semanas, o motivo principal (95,8 %) (51). A Lei nº 12/2001, de 20 maio, define as regras de realização das intervenções em contraceção de emergência, referindo que os contraceptivos de emergência apenas “devem ser dispensados e vendidos sob a orientação de um profissional de saúde que promove o aconselhamento inicial e o encaminhamento para consultas de planeamento familiar” (52), seguindo deste modo as orientações da maioria dos países da UE.

Os modelos de prescrição/indicação, dispensa e venda dos medicamentos para a contraceção de emergência devem estar enquadrados nas políticas de saúde oficiais de modo a reduzir a taxas de gravidez não desejadas e ao mesmo tempo garantam a efetividade e a segurança dos medicamentos aprovados para o efeito.

FARMACOVIGILÂNCIA

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) coordenado pelo Infarmed, monitoriza a segurança contínua dos medicamentos através de informação que é recolhida por notificações de reações adversas suspeitas, que podem ser efetuadas por profissionais de saúde e também pelos cidadãos.

A informação disponível sugere que existem poucos dados de farmacovigilância, no que se refere às características e consequências da utilização de medicamentos para automedicação na vida real (14). Apesar destes medicamentos terem indicações terapêuticas definidas e um perfil de segurança elevado, a sua utilização não é isenta de risco (53). O cidadão, em caso de suspeita da ocorrência de um evento adverso devido à utilização de MNSRM, deve estar alerta para a necessidade de procurar aconselhamento junto de um profissional de saúde, para avaliação da situação e/ou, de proceder à notificação desse evento ao Infarmed, através do portal eletrónico RAM.

Neste âmbito, recomenda-se que sejam tomadas medidas de maior divulgação da importância da notificação de eventos adversos ao medicamento.

LITERACIA PARA A SAÚDE

A prática da automedicação não deve, mesmo nos casos aparentemente mais simples, ultrapassar um pequeno número de dias e está desaconselhada a grávidas, a mães que amamentem, a crianças e a idosos com doença crónica ou seja os grupos mais vulneráveis da população (10).

Parece ser adequado investir mais e continuamente na promoção de iniciativas para o envolvimento e capacitação do cidadão para a área da utilização segura do medicamento (54). Devem ser criadas ou divulgadas, no caso de já existirem, ferramentas, cujo objetivo seja promover o acesso à informação sobre saúde, divulgando recursos relativos às boas práticas de literacia e educação para a saúde (55).

RECOMENDAÇÕES

- Devem ser criadas orientações para os medicamentos de venda livre tendo em conta a indicação (problema de saúde a ser tratado pelo doente), o tamanho da embalagem (duração do tratamento), a forma farmacêutica (segurança na dose), a rotulagem e folheto informativo (adequação ao doente).
- A marca dos medicamentos deve ser mencionada apenas em produtos da mesma classe para evitar equívocos e erros de administração ou utilização.
- Os medicamentos para grávidas, crianças e outras populações mais vulneráveis e com maior risco de Reações Adversas a Medicamentos (polimedicados, doentes oncológicos, etc.), devem apenas ser dispensados por profissionais de saúde, com indicação definida e em regime de dispensa protocolada, não devendo estar disponíveis para automedicação.
- As boas práticas de prescrição/indicação e dispensa dos medicamentos para a cessação tabágica devem estar enquadradas nas políticas nacionais implementadas através dos programas de saúde pública em vigor.
- Medicamentos para a interrupção da gravidez devem ser prescritos/indicados de acordo do cumprimento das políticas nacionais para a contraceção de emergência.
- Devem ser dinamizadas ações que motivem os profissionais de saúde e doentes a realizarem notificações espontâneas de eventos adversos relacionados com os medicamentos usados em automedicação.
- Deve haver um maior investimento no desenvolvimento de iniciativas que visem a promoção do envolvimento e capacitação do cidadão para a área da utilização segura do medicamento, e que possam contribuir para uma melhor literacia do processo de uso dos medicamentos de automedicação e dos seus riscos.

DIVULGAÇÃO DA RECOMENDAÇÃO

Propõe-se que seja dado conhecimento ao Ministério da Saúde, à DGS, ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., às Ordens Profissionais, associações de profissionais de saúde e associações do setor do medicamento.

GLOSSÁRIO

Automedicação – seleção e uso de medicamentos, pelo doente, para o alívio e tratamento de sintomas ou afeções auto diagnosticadas de curta duração e sem gravidade.

Contraceção oral de emergência – método utilizado para prevenir a gravidez após relação sexual não protegida (ausência de utilização de um método contraceptivo, falha ou mau uso de método contraceptivo ou em caso de violação).

Forma farmacêutica – estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Indicação Terapêutica – descrição da doença a ser tratada e da população à qual o medicamento se destina. Inclui informação sobre a idade da população e a finalidade do medicamento, ou seja, se se destina ao alívio de sintomas, à cura ou à prevenção de doença ou apenas a diagnóstico.

Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM) – Espaços distintos das farmácias, também designados por “parafarmácias”, estão sujeitos a restrições legais e regulamentares específicas, onde pode ser efetuada a venda ao público de medicamentos não sujeitos a receita médica para uso humano.

Medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM) – medicamentos que podem ser adquiridos sem a apresentação de uma receita médica e que têm indicações terapêuticas destinadas a situações de automedicação.

Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) – subcategoria de medicamentos não sujeitos a receita médica que atendendo ao seu perfil de segurança ou às suas indicações, apenas podem ser dispensados em farmácia sob a supervisão de um profissional de saúde e mediante o cumprimento de protocolos de dispensa regulamentados.

Polimedicação – uso simultâneo de vários fármacos pelo mesmo indivíduo.

Sistema Nacional de Farmacovigilância – opera entre o Infarmed, entidade nacional responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, as Unidades Regionais de Farmacovigilância e a Agência Europeia do Medicamento. Tem como objetivos a recolha sistemática e avaliação de informações sobre os riscos dos medicamentos para os humanos nomeadamente no que respeita a reações adversas aos medicamentos, ponderação das medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos, adoção de medidas regulamentares, e a

comunicação e divulgação de informação relevante para os profissionais de saúde e público em geral.

Prescrição/indicação de medicamentos – Ato em que um profissional de saúde seleciona um medicamento, após avaliação do estado de saúde do doente, para prevenir, tratar ou controlar a doença.

Profissional de saúde – Profissional devidamente habilitado com capacidade para avaliar a situação clínica de um doente na sua área de especialidade (médicos, farmacêuticos, psicólogos, enfermeiros, nutricionistas).

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). The Role of the pharmacist in self-care and self-medication: report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist [Internet]. The Hague, The Netherlands; 1998. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65860>
2. Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001. Que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. 2001.
3. Ministério da Saúde. Decreto-Lei 176/2006, DR série I de 2006-08-30. Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano. 2016.
4. Cruz PS, Caramona M, Guerreiro MP. Uma reflexão sobre a automedicação e medicamentos não sujeitos a receita médica em Portugal. Rev Port Farmacoter. 2015;7(2):83–90.
5. Infarmed. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM). Monitorização das vendas fora das farmácias. Jan-Dez 2019 [Internet]. [cited 2020 May 13]. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3106715/janeiro-dezembro/17c3fac2-587c-be6d-7f08-7195ab0aef93?version=1.0>
6. Portugal. Ministério da Saúde. Decreto-Lei 134/2005, DR I série A de 2005-08-16. Estabelece o regime de venda de MNSRM fora das farmácias. 2005.
7. INFARMED IP. Dispensa de medicamentos ao domicílio ou através da Internet [Internet]. [cited 2020 Oct 18]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/farmacias/servicos-aos-utentes/dispensa_domicilio_internet
8. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 128/2013. Diário da República. 2013;128:5524–626.
9. INFARMED IP. Deliberação n.º 25/CD/2015. Atualiza o anexo do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia [Internet]. 2015 [cited 2020 Oct 11]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1219386/025_CD_2015.pdf/13f98d9f-8683-4585-9790-98413515908d
10. World Health Organization (WHO). Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication. [Internet]. Geneva, Switzerland; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66154>
11. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre indicação farmacêutica. OF.C-N005-00. Ordem dos Farmacêuticos. 2018. p. 1–6.
12. Portugal. Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro. Despacho n.º 17690/2007. Aprova a nova lista de situações passíveis de automedicação. Diário da República n.º 154/2007, Série II 2007-08-10. 2007;22849–50.
13. Martins AP, Gonçalves E, Marcelo A, Vilão S, Aranda Da Silva J. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia em Portugal: Uma Oportunidade de Acesso Sub-Aproveitada? Pharmacy Medicines Not Subject to Medical Prescription in Portugal: An Underused Access Opportunity? Acta Med Port. 2016;29(9):542–8.

14. Montastruc J-L, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, et al. Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication. *Therapies*. 2016;71(2):257–62.
15. Rubio JS, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Measurement of patients' knowledge of their medication in community pharmacies in Portugal. *Cienc e Saude Coletiva*. 2015 Jan 1;20(1):219–28.
16. Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martinez-Olmos J, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006 May;62(5):387–93.
17. Baena MI, Fajardo PC, Pintor-Mármol A, Faus MJ, Marín R, Zarzuelo A, et al. Negative clinical outcomes of medication resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70(1):79–87.
18. Fernando Fernandez L, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Martinez Martinez F. Evolution of the concept of drug-related problems: outcomes as the focus of the new paradigm. *Pharm Pract (Granada)*. 2005;3(4):167–88.
19. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. From “drug-related problems” to “negative clinical outcomes.” *Am J Heal Pharm*. 2005 Nov 15;62(22):2348–50.
20. Johnson JA, Bootman JL. Drug-Related Morbidity and Mortality: A Cost-of-Illness Model. *Arch Intern Med*. 1995 Oct 9;155(18):1949–56.
21. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *Am J Heal Pharm*. 1997 Mar 1;54(5):554–8.
22. Faus M. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharm*. 2000;41(1):137–43.
23. World Health Organization. Medication without harm - Global patient safety challenge on medication safety. World Health Organization. Geneva; 2017.
24. Portugal. Ministério da Saúde. Despacho n.º 5613/2015. Aprova a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020. *Diário da República*. 2015;102/2015,(2.ª série):13550–3.
25. Portugal. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n.º 1400-A/2015. Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. *Diário da República*. 2015;28/2015(2.ª série):3882(2)-(10).
26. Portugal. Gabinete do Secretário de Estado do Ministério da Saúde. Despacho n.º 6430/2017, que determina a implementação, durante um período experimental de dois anos, do projeto-piloto «Literacia para a Segurança dos Cuidados de Saúde». *Diário da República*. 2017;2.ª série(142/2017):15407.
27. Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. Vol. 24, *Drug Safety*. Adis International Ltd; 2001. p. 1027–37.
28. Bergmann JF. Self-medication: From European regulatory directives to therapeutic strategy. Vol. 17, *Fundamental and Clinical Pharmacology*. *Fundam Clin Pharmacol*; 2003. p. 275–80.

29. Mira JJ, Lorenzo S, Guilabert M, Navarro I, Pérez-Jover V. A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. *Expert Opin Drug Saf.* 2015 Jun 1;14(6):815–38.
30. Fórum Qualidade. *Agenda Estratégica para a Qualidade 2030.* 2019.
31. Mikhail A, Tanoli O, Légaré G, Dubé PA, Habel Y, Lesage A, et al. Over-the-Counter Drugs and Other Substances Used in Attempted Suicide Presented to Emergency Departments in Montreal, Canada: A Cross-Sectional Study. *Crisis.* 2019;40(3):166–75.
32. Nistor N, Jitareanu C, Frasinariu OE, Ciomaga IM, Rugina AL, Streanga V. Epidemiologic profile and triggering factors of voluntary poisoning in teenagers. *Medicine (Baltimore).* 2017 Feb 1;96(5).
33. Narongchai P, Narongchai S. Paracetamol overdose in suicidal attempt patients. *J Med Assoc Thai.* 2004 Apr;87(4):423–6.
34. Boutis K, Shannon M. Nephrotoxicity after acute severe acetaminophen poisoning in adolescents. *J Toxicol - Clin Toxicol.* 2001;39(5):441–5.
35. Cairns R, Brown JA, Wylie CE, Dawson AH, Isbister GK, Buckley NA. Paracetamol poisoning-related hospital admissions and deaths in Australia, 2004–2017. *Med J Aust.* 2019 Sep 1;211(5):218–23.
36. Larson AM, Polson J, Fontana RJ, Davern TJ, Lalani E, Hynan LS, et al. Acetaminophen-induced acute liver failure: Results of a United States multicenter, prospective study. *Hepatology.* 2005 Dec;42(6):1364–72.
37. Gunnell D, Murray V, Hawton K. Use of paracetamol (acetaminophen) for suicide and nonfatal poisoning: worldwide patterns of use and misuse. *Suicide Life Threat Behav.* 2000 Dec 1;30(4):313–26.
38. Kaur J, McFaull SR, Bang F. Trends in emergency department visits for acetaminophen-related poisonings: 2011-2019. *Heal Promot Chronic Dis Prev Canada.* 2020 Apr 1;40(4):130–3.
39. Kominek K, Pawłowska-Kamieniak A, Mroczkowska-Juchkiewicz A, Krawiec P, Pac-Kozuchowska E. Intentional and accidental paracetamol poisoning in childhood - A retrospective analysis. *Postepy Hig Med Dosw.* 2015;69:452–6.
40. Morgan O, Majeed A. Restricting paracetamol in the United Kingdom to reduce poisoning: A systematic review. *J Public Health (Bangkok).* 2005;27(1):12–8.
41. Morgan O, Griffiths C, Majeed A. Impact of paracetamol pack size restrictions on poisoning from paracetamol in England and Wales: An observational study. *J Public Health (Bangkok).* 2005;27(1):19–24.
42. Hawton K, Simkin S, Decks J, Cooper J, Johnston A, Waters K, et al. UK legislation on analgesic packs: Before and after study of long term effect on poisonings. *Br Med J.* 2004 Nov 6;329(7474):1076–9.
43. Hawton K, Bergen H, Simkin S, Dodd S, Pocock P, Bernal W, et al. Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: Interrupted time series analyses. *BMJ.* 2013 Feb 16;346(7895).
44. Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. Vol. 24, *Drug Safety.* Adis International Ltd; 2001. p. 1027–37.

45. Schillie SF, Shehab N, Thomas KE, Budnitz DS. Medication Overdoses Leading to Emergency Department Visits Among Children. *Am J Prev Med.* 2009 Sep;37(3):181–7.
46. Quintal C, Sarmiento M, Raposo V. Fatores explicativos do consumo de medicamentos não sujeitos a receita médica em Portugal. *Acta Farm Port.* 2015;4(1):53–66.
47. Ministério da Saúde. Direção-Geral de Saúde. Programa Nacional para a Prevenção e Controlo do Tabagismo. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2019.
48. Instituto Nacional de Estatística (INE). Destaque. Inquérito Nacional de Saúde. Há menos fumadores, mas aumentou o consumo arriscado de bebidas alcoólicas - 2019 [Internet]. 2020 [cited 2021 Oct 29]. Available from: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=414434213&DESTAQUESmodo=2
49. Portugal | Institute for Health Metrics and Evaluation [Internet]. [cited 2020 Oct 16]. Available from: <http://www.healthdata.org/portugal>
50. Portugal. Ministério da Saúde. DGS. Plano Nacional de Saúde: revisão e extensão a 2020. Lisboa: Direcção Geral da Saúde; 2015.
51. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde. Relatório dos Registos das Interrupções da Gravidez. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2018.
52. Portugal. Assembleia da República. Lei n.º 12/2001, de 29 de maio sobre Contracepção de emergência. *Diário da República* n.º 124/2001. 2001;Série I-A:3148–3148.
53. OPSS (2016). Relatório da Primavera 2016. Saúde, procuram-se novos caminhos. *Obs Port dos Sist Saúde.*
54. Portugal. Direcção Geral da Saúde (2019). Segurança nos Cuidados de Saúde. Cursos Online. Plataforma NAU [Internet]. [cited 2021 Jun 16]. Available from: <https://www.nau.edu.pt/pt/curso/uso-seguro-e-responsavel-do-medicamento/>
55. Portugal. Ministério da Saúde (2017). Literacia Percursos de Vida. Biblioteca de Literacia em Saúde. [Internet]. [cited 2021 Jun 16]. Available from: <https://biblioteca.sns.gov.pt/>