

Fernando Venâncio Lopes da Silva

Medicamentos e Suplementos Alimentares: Legislação e Ética

Trabalho Final de Pós-Graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento

2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Fernando Venâncio Lopes da Silva

Automedicação: Impacto na saúde pública e individual

Monografia para a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas sob orientação do Professor Doutor João Rui Couto Rocha Pita e apresentado à Faculdade de Farmácia

Julho 2016

• U



C •

FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Fernando Venâncio Lopes da Silva, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2011162965, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 01 de julho de 2016.

Fernando Venâncio Lopes da Silva

Monografia realizada no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

01 de julho de 2016

O Tutor de Monografia:

(Professor Doutor João Rui Couto Rocha Pita)

__/__/__

Estudante:

(Fernando Venâncio Lopes da Silva)

__/__/__

Agradecimentos

Não existe nada que façamos sozinhos. Todavia são poucas a vezes que temos a oportunidade de reconhecer e agradecer a quem nos rodeia e apoia. Muitas vezes mesmo não tendo influencia direta no trabalho que desenvolvemos, determinadas pessoas sustentam e suportam, até certo ponto, a nossa forma de ser, sem a qual nada poderia ser feito.

Seria de uma imensa ingratidão não agradecer, a quem sem a sua ajuda, não seriam possíveis a conclusão do MICF e a elaboração deste trabalho.

Assim agradeço de forma profunda e sincera:

Ao Professor Doutor João Rui Pita por todo o apoio incondicional. Foi, para mim, mais do que um orientador, foi uma fonte de inspiração. Um forte Abraço.

À dona Fátima, Ana e Gustavo por todos os bons momentos passados na Faculdade de Farmácia.

À Francisca, ao Rui e à Mara que aturam todos os meus devaneios. Obrigado pela vossa amizade.

À minha Mãe e irmãos por tudo. Espero um dia poder recompensar-vos.

À minha sobrinha Lara. Que com apenas 16 meses, me faz acreditar e olhar para o futuro. Por ela, tentarei sempre contribuir para a construção de um mundo melhor.

“Sabemos o que somos, mas não sabemos o que poderemos ser.”

William Shakespear

ÍNDICE

Resumo	7
Abstract	8
Lista de abreviaturas	9
1 Introdução	10
2 Automedicação	12
2.1 Os produtos utilizados na automedicação	17
3 Ética da Automedicação.....	18
3.1 A Automedicação e o Farmacêutico	18
3.2 A Automedicação e as farmácias.....	22
3.3 A Automedicação e o Doente	23
4 A Publicidade e a automedicação	26
5 Estatuto Legal da Automedicação	27
6 O mercado da Automedicação	28
7 O termo “Automedicação”	31
8 Conclusão	33
9 Referências Bibliográficas.....	34

A automedicação é um hábito comum nas sociedades modernas. A população quer ter um papel determinante no tratamento das suas patologias e na gestão da sua saúde e bem-estar. Atualmente sua prevalência depende de vários fatores sociais e económicos, como a literacia da população, os regimes governamentais e a existência e disponibilidade de infraestruturas e recursos promotores de saúde e bem-estar.

O mercado de MNSRM e suplementos alimentares encontra-se atualmente em franco crescimento. Tal evolução do mercado de OTC'S deve-se muito ao fomento das práticas da automedicação por parte de entidades governamentais e não-governamentais como a OMS e a indústria farmacêutica.

A venda de medicamentos sem vigilância profissional, bem como a liberalização do mercado dos MNSRM têm obviamente impacto na saúde pública e individual. Podendo levar, teoricamente, à poupança de recursos públicos para com a saúde bem como um acesso mais rápido a cuidados de saúde. No entanto o consumo de produtos medicinais sem vigilância médica ou farmacêutica pode conduzir ao aparecimento de efeitos secundários ou inesperados evitáveis, bem como poderá ter acelerado o aparecimento de resistências microbianas. Uma postura responsável vinda das farmácias e dos farmacêuticos é fundamental, de forma a condicionar a evolução dos hábitos de automedicação, permitindo que esta se torne um hábito saudável e responsável. Promovendo assim a sua prática com elevados níveis de eficácia, segurança e qualidade.

Palavras-Chave - Automedicação, Farmacêutico, Farmácia, Ética.

Self-medication is a common habit in modern societies. The population wants to have a leading role in the treatment of their disease and to manage their health and wellness. Currently its prevalence depends on various social and economic factors such as literacy of the population, government schemes and the existence and availability of infrastructure and health-promoting resources and welfare.

The MNSRM market and food supplements currently lie in rapidly growing. This evolution of the OTC market's owes much to the promotion of self-medication practices by governmental and non - governmental organizations like the WHO and the pharmaceutical industry.

The sale of drugs without professional supervision, as well as the liberalization of the MNSRM obviously has an impact on public and individual health. May lead theoretically to saving public resources for health, as well as faster access to health care. However the consumption of medicinal or pharmaceutical products without medical supervision can lead to the appearance of unexpected side effects and unnecessary and may have accelerated the onset of microbial resistance. A responsible attitude coming of pharmacies and pharmacists is essential in order to condition the evolution of self-medication habits, allowing it to become a healthy and responsible habit. Thus promoting your practice with high levels of efficiency , safety and quality.

Keywords - Self-Medication, Phamacist, Pharmacy, Ethics.

LISTA DE ABREVIATURAS

AESGP - *European Proprietary Medicines Manufacturers Association*

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

CE - Comunidade Europeia

DL - Decreto-Lei

EUA - Estados Unidos da América

FIP - *International Pharmaceutical Federation*

MSRM - Medicamento Sujeitos a Receita Médica

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

OF - Ordem dos Farmacêuticos

OMS - Organização Mundial de Saúde

OTC - “*Over-The -Counter*”

PGEC - *Pharmaceutical Group of the European Community*

PVP - Preço de Venda ao Público

RAM - Reação Adversa ao Medicamento

I INTRODUÇÃO

Os **Autocuidados de saúde** são rituais que o indivíduo pratica em intuito próprio de forma a estabelecer e manter padrões gerais de saúde, a prevenindo ou tratando a doença (World Health Organization, 1998).

Os Autocuidados de saúde estão presentes em (World Health Organization, 1998):

- Hábitos de higiene Geral e individual;
- Hábitos Alimentares;
- Estilos de vida;
- Fatores ambientais;
- Fatores socioeconômicos;
- Automedicação.

A automedicação consiste na utilização de produtos medicinais por um indivíduo para o tratamento ou alívio de doenças ou sintomas reconhecidos pelo próprio ou terceiros, como por exemplo familiares (Ruiz, 2010). Também é considerada automedicação a utilização de um produto medicinal escolhido para o tratamento de uma doença crônica após diagnóstico e prescrição de uma terapêutica inicial (Ruiz, 2010).

A implementação da automedicação promete reduzir o número de consultas médicas e o número de participações de medicamentos pelas entidades estatais diminuindo à primeira vista os custos da saúde suportadas pelo estado (Soares, 2002). Assim, políticas neoliberais das sociedades modernas associadas a acesso dificultado a cuidados médicos induzem na população hábitos de automedicação, mesmo no caso de patologias sérias como a depressão (Brijnath e Antoniades, 2016). Este cenário associado a exposição intensa à publicidade de produtos não sujeitos a receita médica junto da população, faz da automedicação um mercado apelativo com elevadas margens de lucro.

Apesar da crise financeira mundial, o mercado global de OTC tem aumentado desde 2008 após uma queda abrupta entre o ano 2000 e o ano 2007 (Tisman, 2010). Este crescimento deve-se por um lado às políticas promotoras de hábitos de automedicação em simultâneo com um forte investimento das grandes farmacêuticas que ao constatar o potencial volume de negócios na área da automedicação têm investido novamente nos seus

portfólios de MNSRM, suplementos alimentares e dispositivos médicos abandonados durante a década anterior (Tisman, 2010).

Nas últimas duas décadas, entidades governamentais e não-governamentais como a OMS têm reconhecido e estimulado a prática da automedicação na tentativa de reduzir a necessidade da intervenção médica perante situações clínicas bem definidas e benévolas na qual a doença é autolimitada e tem um curto intervalo de duração (Bennadi, 2013; Bennadi *et al.*, 2013), reduzindo assim os encargos com a saúde suportados pelos órgãos governamentais (Bennadi, 2013). A Comissão Europeia reconhece que a prática automedicação deve aumentar paralelamente com o aumento dos níveis de informação, afirma ainda que as pessoas devem escolher livremente o seu tratamento e responsabilizar-se por ele (Soares, 2002), alertando a indústria farmacêutica para o aumento da informação despendida junto dos profissionais de saúde e dos utentes de forma a fomentar o uso racional de produtos farmacêuticos não sujeitos a receita médica (Soares, 2002). A mesma posição é defendida pelas associações de consumidores, que apesar de concordarem com o aumento de MNSRM, defendem também que é necessária mais informação e educação do público (Soares, 2002).

Seria de todo expectável que as fronteiras entre MSRM, MNSRM, dispositivos médicos e suplementos alimentares estivessem muito bem definidos tendo por base a existência de documentos regulamentares robustos e bem desenhados. No entanto sabe-se que estas fronteiras, principalmente as fronteiras MNSRM, suplementos alimentares e dispositivos médicos estão pouco definidas permitindo a existência de produtos fronteira com características em mais do que um segmento.

É objetivo deste trabalho tentar perceber até que ponto a atual política de autocuidados de saúde é benéfica para a população. Qual deve ser a postura dos profissionais de saúde principalmente o farmacêutico como profissional de saúde próximo. E quais as estratégias de outros países para a gestão desta temática.

2 AUTOMEDICAÇÃO

Como vimos anteriormente a automedicação é uma parte integrante dos autocuidados de saúde (World Health Organization, 1998). Já em 1996 a OMS afirmava que 30% dos medicamentos eram consumidos em contexto de automedicação (Automedicação *et al.*, 2014).

Quando se aborda o termo “automedicação” é de conhecimento comum de que este se trata de um hábito adotado pela população na tentativa de ver resolvidos problemas de saúde menores. Todavia a automedicação pode ser vista como um comportamento. Existe aliás, um extinto primitivo de cura que leva o ser humano a recorrer à automedicação (Juma, 1992). Deste ponto de vista, a utilização de drogas ilícitas, álcool e tabaco e até mesmo alimentos são exemplos de automedicação para perturbações psiquiátricas como a ansiedade, depressão ou trauma (Deykin, Levy e Wells, 1987; Khantzian, 1985; Weiss, Griffin e Mirin, 2009).

De acordo com a hipótese da automedicação apresentada por Edward Khantzian em 1985, acredita-se que a escolha individual de uma determinada substância não é acidental, mas sim, resultado da condição psicológica do indivíduo. Isto é, o indivíduo tenderá a consumir a substância que proporciona o alívio dos sintomas da condição de que este padece (Khantzian, 1985). Estudos em animais comprovam que esta hipótese é válida em outros animais reforçando a ideia de a automedicação fazer parte dos instintos de sobrevivência de cura (Manzo *et al.*, 2015). Fica assim subentendido que o recurso excessivo à automedicação pode ser suscetível de dependência física, mas principalmente psicológica. Ou seja, mesmo as substâncias incapazes de promover dependência física, como por exemplo, antibióticos podem em última instância induzir uma falsa necessidade de determinado produto terapêutico. Apesar disso, o abuso do consumo de OTC é um tema pouco explorado e uma área negligenciada (Ruiz, 2010). Um estudo desenvolvido na Irlanda do norte, revela que 80% da população acredita que todos os medicamentos mesmo não sujeitos a receita médica podem causar dependência quando consumidos por longos períodos de tempo, no entanto 47% dessa mesma amostra indica que os MNSRM são completamente seguros. Este estudo revela uma percepção incorreta da população face ao risco implícito no consumo de MNSRM. Esta forma de pensar pode estar na base da tendência para o consumo excessivo de produtos usados em automedicação (Wazaify *et al.*, 2005), pondo em causa o uso racional dos produtos de saúde.

O aumento dos hábitos associados aos autocuidados de saúde deve-se a vários fatores incluindo fatores socioeconómicos, estilos de vida, acessibilidade ao medicamento (World Health Organization, 1998). A população quer ter um papel mais determinante no tratamento das suas patologias e na gestão da sua saúde e bem-estar (Bennadi *et al.*, 2013; Rocha, da *et al.*, 2015; Talevi, 2010). Assim, elevados níveis de literacia da população associada a regimes políticos democráticos, induzem na população um espírito crítico e com elevado livre arbítrio levando esta a adotar hábitos de autocuidado e uma postura proactiva face à gestão da saúde pública e individual.

A automedicação apresenta tantos benefícios como riscos, abrindo assim espaço para uma intensa discussão da sua utilidade entre profissionais da saúde. Esta surge reforçada com a imposição de uma nova postura por parte dos utentes perante todo o sistema de saúde parece ser uma alternativa à medicina clássica paternalista baseada apenas no tratamento da doença, dando preferência à medicina preventiva (Bennadi, 2013; Bennadi *et al.*, 2013)

Normalmente quando se aborda um hábito o impacto deste pode ser avaliado pelas suas vantagens e desvantagens. Todavia no caso da automedicação é mais pertinente fazer um balanço entre os seus benefícios e riscos. Isto porque se praticada em condições teoricamente ótimas a automedicação não apresenta desvantagens, no entanto na realidade o seu controlo e vigilância são difíceis. E apesar de a automedicação ser considerada como uma forma de tratamento completamente segura, os profissionais de saúde, sabem que esta afirmação não é totalmente verdadeira (Soares, 2002).

Benefícios (Soares, 2002):

- Fácil e rápido acesso a medicamentos para o tratamento e alívio de sintomas.
- Papel ativo do doente na sua terapêutica e bem-estar.
- Utilização mais eficiente dos recursos do sistema nacional de saúde.
- Diminuição dos encargos diretos do estado com a saúde.
- Alívio da carga laboral dos profissionais de saúde nos hospitais e centros de saúde.
- Vantagens económicas para a indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias.
- Oportunidade de interferência direta dos farmacêuticos na terapêutica.

Riscos (Soares, 2002):

- Abuso da utilização dos medicamentos, pondo em causa políticas do uso racional dos mesmos.
- Autodiagnósticos incorretos com utilização de medicamentos desadequados.
- Encobrimento de patologias graves com atraso de procura de cuidados médicos.
- Posologia incorreta.
- Utilização de moléculas obsoletas com efeitos secundários evitáveis com fármacos mais recentes.
- Preço de venda de produtos não regulamentado, resultando no aumento dos gastos da população com a saúde. A automedicação é de tal forma importante na boa articulação da saúde pública que pode ser considerada parte integrada dos sistemas de saúde nos diferentes países apesar das discrepantes realidades económicas que os diferenciam.

No entanto apenas uma prática de automedicação responsável pode servir em pleno todos os interesses da população. Entende-se por **Automedicação Responsável**, hábitos de automedicação com a utilização exclusiva de produtos que não são sujeitos a receita médica e em simultâneo garantam ao consumidor elevados padrões de eficácia, segurança e qualidade comprovadas (World Health Organization, 1998). A automedicação responsável requer assim a utilização de produtos com indicações terapêuticas bem definidas para uma determinada doença ou condição de saúde em conjunto com elevados padrões de segurança, qualidade e eficácia (World Health Organization, 1998).

Para isso, os produtos devem ceder informação sobre:

- Indicações terapêuticas;
- Monitorização dos efeitos;
- Posologia e duração do tratamento;
- Possíveis efeitos secundários;
- Precauções de uso;
- Quando é necessário consultar um profissional de saúde.

Além disso, a duração de um quadro clínico que justifique o recurso à automedicação deve durar apenas uns dias, uma semana no máximo (Soares, 2002) sob premissa de se procurar ajuda médica findo esse prazo.

Nos EUA a automedicação está mais profundamente enraizada do que na Europa. Não podemos esquecer que o sistema de saúde nos EUA é na sua maioria de cariz privado, logo a comparticipação dos cuidados de saúde e medicamentos são geridos por seguradoras, pelo que hábitos de automedicação reduzem as comparticipações destas em cuidados médicos refletindo-se em lucro indireto para as seguradoras. Nos EUA o domínio máximo de um espírito capitalista vê na automedicação uma oportunidade de negócio com largas margens de lucro tanto para as seguradoras que vêm as suas responsabilidades reduzidas, como para as companhias farmacêuticas que geram grandes verbas com venda de produtos não sujeitos a receita médica gera. Não admira por isso que, nos EUA grande parte da população recorre a automedicação a cada três dias e que 75% das crianças com menos de 2 anos já tomou pelo menos uma vez MNSRM (Soares, 2002).

Em Portugal existe uma lista de situações passíveis da prática da automedicação. Atualmente essa lista apresenta-se pelo despacho n.º 17690/2007, de 10 de Agosto, essa lista foi atualizada em 2003 e 2007, com o objetivo de acrescentar à lista novas situações passíveis de automedicação e tudo aponta para que esta seja aumentada nos próximos anos (Figueiredo e Guerreiro, 2013).

Segundo a diretiva 92/26 CEE artigo 3º que foi transposta para a legislação nacional no que toca à automedicação um medicamento utilizado na automedicação deve (Soares, 2002):

- Ser usado em segurança, sem supervisão médica;
- Possuir documentação que fundamente o seu uso seguro em automedicação.

Em algumas *guidelines* emitidas pela CE que naturalmente são transpostos para o contexto nacional apresentam alguns aspetos orientadores que os MNSRM devem obedecer (Soares, 2002):

- Ter segurança direta e indireta;
- Serem utilizados apenas em situações autolimitadas e ligeiras;
- Baixa probabilidade de induzir abuso;
- Fraco risco e probabilidade de serem utilizados incorretamente;
- Terem sido expostos das populações ao medicamento;
- Que não inclua a via de administração injetável ou via de administração difícil.

A segurança direta é avaliada pela probabilidade de indução de RAM e toxicidade (Soares, 2002). Estes dados são obtidos por informação gerada pelas entidades de farmacovigilância, pelo que não é possível obter informação sobre o impacto da utilização de suplementos alimentares por estes não possuírem um sistema de farmacovigilância robusto como o dos medicamentos.

A segurança indireta avalia-se pelos efeitos secundários que não são induzidos diretamente pelo medicamento, mas que resultam do seu uso inadequado, como por exemplo a capacidade de se mascarar sintomas de determinadas patologias atrasando o seu diagnóstico. Assim, não existe segurança indireta, quando o utente não consegue identificar facilmente as situações em que deve recorrer a um determinado medicamento em regime de automedicação.

A capacidade de induzirem abuso não deve ser confundida com a capacidade de confundir vício. Isto é, um medicamento pode ser incapaz de induzir vício físico ou psíquico, mas pode induzir abuso quando por exemplo as expectativas perante este são irreais, exemplo disso é o abuso de laxantes para fins de emagrecimento, onde pode não existir vício no seu uso, mas as expectativas de emagrecer conduzem ao abuso na sua utilização.

Um estudo de contexto mundial apresenta resultados idênticos nos diferentes países, demonstrando que de modo geral populações tratam as suas doenças e recorrem à automedicação de forma idêntica em todo o globo (World Self-medication Industry, 2006). Mais uma vez parece haver um instinto transversal a toda a espécie humana que leva esta a procurar autocuidados de saúde independentemente do meio que a rodeia.

De modo geral, e proporcionalmente, 50% da população parece tentar resolver problemas de saúde menores recorrendo a mézinhos e técnicas caseiras, 25% procuram sempre cuidados médicos utilizando apenas medicamentos prescritos pelo médico e os outros 25% da população recorrem à automedicação (World Self-medication Industry, 2006). Também se constata que os problemas menores de saúde sujeitos a automedicação são comuns em todo o globo com taxas de incidência idênticas sendo que a constipação é a situação clínica que mais leva a população a recorrer à automedicação seguida das dores de cabeça, problemas digestivos e dores musculares/articulares por ordem decrescente de incidência (World Self-medication Industry, 2006).

Verifica-se ainda que o comportamento em território europeu está de acordo com as tendências verificadas em contexto mundial.

2.1 OS PRODUTOS UTILIZADOS NA AUTOMEDICAÇÃO

Apesar de os documentos legislativos abordarem a temática da automedicação sempre associada a MNSRM é sabido que outros produtos são utilizados em automedicação. Suplementos alimentares, dispositivos médicos e produtos alimentares naturais são hoje em dia produtos muito acessíveis para consumo e utilização na prática da automedicação. Todavia documentos legislativos e órgãos de tutela completamente diferentes fazem com que a dispensa de um MNSRM, um suplemento alimentar ou dispositivo médico ou qualquer outro produto apresentem diferentes contextos legais que se reflete em diferentes níveis de responsabilidade e éticos por parte de quem desenvolve, produz distribui e fornece tais produtos.

Assim os produtos utilizados em automedicação podem ser:

- Medicamentos não sujeitos a receita médica;
- Suplementos alimentares;
- Dispositivos médicos;
- Medicamentos sujeitos a receita médica.

Apesar de incorreto muitas pessoas recorrem a MSRSM sem visitar o médico. É hábito comum administrar fármacos anteriormente adquiridos com receita médica fora do contexto para o qual foram receitados bem como a cedência por terceiros que ao ver o indivíduo com sintomas idênticos cede tal medicação.

Profissionais de saúde como médicos, farmacêuticos e enfermeiros são classes profissionais que habitualmente recorrem por iniciativa própria a MSRSM sem aconselhamento de um médico (Ali *et al.*, 2012).

Já os estudantes de cursos ligados à saúde parecem recorrer de forma mais frequente à automedicação (Aljinović-Vucić, Trkulja e Lacković, 2005; Banerjee e Bhadury, 2012; Klemenc-Ketis, Hladnik e Kersnik, 2010).

Uma classe de medicamentos sujeito a receita médica suscetível à utilização indevida por parte da população com grande impacto na saúde pública são os antibióticos. Muitos são os autores que acreditam que grande parte das resistências dos microrganismos aos antibióticos se deve em grande parte à sua utilização indevida em regime de automedicação (Grigoryan *et al.*, 2006, 2010; Väänänen, Pietilä e Airaksinen, 2006).

3 ÉTICA DA AUTOMEDICAÇÃO

A carta das Nações Unidas de proteção do consumidor enumera vários direitos básicos da população no que toca a bens de consumo, dos quais se destacam (Soares, 2002):

- Acessibilidade
- Escolha
- Informação
- Segurança

No código deontológico no artigo 78.º alínea quarta pode constatar-se que é vedado ao farmacêutico a dispensa de produtos que não sejam científica e tecnicamente comprovados. Logo na perspetiva atual, tendo em conta a insuficiente regulamentação junto dos suplementos alimentares e dispositivos médicos coloca-se em causa a integridade da prática farmacêutica quando a esta está associada o desenvolvimento, a produção, a distribuição e a dispensa destes produtos.

3.1 A AUTOMEDICAÇÃO E O FARMACÊUTICO

O farmacêutico desempenha inúmeras funções nos sistemas de saúde. As suas competências são de tal forma vastas que a OMS aconselha a especialização de cada elemento de forma a otimizar a sua intervenção (World Health Organization, 1998).

O papel do farmacêutico comunitário e hospitalar mudou de forma drástica nas últimas três décadas. Este deixou de ser apenas um fornecedor de medicamentos, tornando-se num elemento chave na gestão da saúde pública (Soares, 2002).

O farmacêutico é uma figura versátil e com enormes potencialidades que se aproveitadas de forma eficiente podem ser uma enorme mais-valia para o SNS. O farmacêutico enquanto profissional mais acessível por parte da população desempenha funções como (Soares, 2002):

- **Comunicador** de informação relevante aos utentes, colegas ou outros profissionais;
- **Educador** da população e outros profissionais;
- **Fornecedor** de Medicamentos e outros produtos que promovem a saúde e bem-estar;

- **Supervisor** dos serviços prestados por colegas ou outros profissionais de saúde;
- **Colaborador** do bom funcionamento dos sistemas de saúde;
- **Promotor** de saúde pública e individual.

Assim, o farmacêutico é obrigado a manter-se atualizado, dominando sempre a linguagem popular de forma a aumentar a sua acessibilidade perante o público. Espera aliás a OMS que os farmacêuticos mantenham sempre elevados níveis de educação e treino avaliando a sua atividade profissional através a auto e heteroavaliação salvaguardando sempre os interesses da população em prol dos seu dignos mas menos relevantes interesses financeiros das vendas (World Health Organization, 1998).

O farmacêutico é um agente fundamental no campo da automedicação, ele pode tomar medidas de forma a tornar o hábito da automedicação seguro e eficaz. Segundo a OMS, o farmacêutico atua junto da população como educador/promotor, fornecedor de fármacos com elevados padrões de qualidade e como supervisor da saúde da população (Soares, 2002; World Health Organization, 1998). A sua ação é de tal forma importante neste campo, que o termo “automedicação” se pode revelar inapropriado como veremos mais à frente. No entanto apesar do fácil acesso da população às farmácias e aos cuidados farmacêuticos é crescente o número de pessoas que procura a automedicação e outros autocuidados de saúde sem prévio aconselhamento farmacêutico (World Health Organization, 1998).

A automedicação revela-se um desafio e uma oportunidade para a profissão farmacêutica permitindo a este demonstrar os seus conhecimentos e capacidades não só à população em geral mas também às entidades governamentais de forma a fomentar a incorporação do farmacêutico no sistema nacional de saúde saindo assim reconhecido o seu valioso contributo na proteção da saúde pública (World Health Organization, 1998).

Em 1992 a FIP desenvolveu um documento com práticas padrão vocacionadas para os serviços farmacêuticos intitulada de “*Good Pharmacy Practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings*” que foi entretanto adotada oficialmente pela OMS em 1996 (World Health Organization, 1998)

Entretanto em 1993, um documento desenvolvido em íntima colaboração entre a PGEN e a AESGP reconhece o farmacêutico como um conselheiro da população no que toca a cuidados de saúde básicos e como figura chave na dispensa e controlo do consumo de

medicamentos por parte da população. Este documento vai ainda mais longe e afirma que o farmacêutico é parceiro dos produtores de MNSRM e que ambos devem trabalhar em conjunto para alcançar os seus objetivos de negócio, mas sem no entanto comprometer a qualidade dos serviços farmacêuticos prestados e encorajando sempre o uso racional de medicamentos junto da população (World Health Organization, 1998).

O farmacêutico deve informar, orientar, educar e aconselhar alertando o doente para os potenciais riscos a da automedicação não orientada (Soares, 2002). Assim este deve garantir que os direitos dos consumidores nunca sejam postos em causa em detrimento dos interesses comerciais (Soares, 2002).

Todo exercício da atividade farmacêutica está sujeito ao cumprimento de um código deontológico redigido pela OF. Neste documento pode lêr-se no art.º 78.º alínea segunda que os farmacêuticos no pleno exercício da sua profissão têm:

“(...) O dever ético a exercer com a maior diligência, zelo e competência e deve contribuir para a realização dos objetivos da política da saúde”

Ainda no mesmo artigo na alínea terceira pode contactar-se que:

“A primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo privilegiar o bem-estar destes em detrimento dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.”

Assim, é dever do farmacêutico salvaguardar a integridade física dos utentes privilegiando sempre a sua saúde e bem-estar. No entanto, apesar do papel relevante do farmacêutico no âmbito da prática da automedicação, a sua intervenção pode revelar-se insuficiente e ineficaz se em simultâneo não existirem outras fontes de sensibilização e educação da população como por exemplo meios de comunicação social. Essa educação passa pela elucidação da população para que esta tome uma postura mais crítica face à informação que lhe é fornecida principalmente em contexto promocional. Semeando no público uma postura responsável capaz de gerir as expectativas colocadas na forma como estes percecionam a

sua saúde e as expectativas colocadas sobre os produtos que estes pensam serem melhores para tratar as suas doenças e promover o seu bem-estar.

O documento da OMS intitulado de “Pharmaceutical Practicals: present developments and future challenges” reconhece o farmacêutico como prestador de informação e aconselhamento sobre medicamentos (Soares, 2002). Já o Programa Europeu da OMS introduz o conceito de “Pharmacêutical Care” como meio pelo qual se podem obter melhores resultados na utilização do medicamento. Ressalvando que é fundamental uma relação íntima e saudável entre os médicos e farmacêuticos (Soares, 2002).

O desempenho das funções do farmacêutico nos casos onde este deve aconselhar um produto é seriamente dificultado pelo facto de este não ter acesso a algumas informações clínicas que podem ser relevantes e muitas vezes fundamentais para uma correta intervenção. Assim, de forma a evitar o recurso abusado a medicamentos ou outros produtos, o farmacêutico deve sempre que possível aconselhar medidas não farmacológicas que podem evitar a administração de produtos terapêuticos, potenciar os seus efeitos, o auxiliar no processo de tratamento (Soares, 2002).

A autogestão de saúde, ou em inglês “Self-Management” é agora uma estratégia por parte das entidades governamentais das grandes potências mundiais como a Austrália, Reino Unido e Estado Unidos da América (Bodenheimer, 2002; Lorig *et al.*, ; Lorig e Holman, 2003). O propósito é tornar o cidadão competente na gestão dos seus problemas de saúde o mais independente possível através de companhias educativas, sessões de formação e programas de intervenção. É objetivo das entidades governamentais intervir desta forma nas doenças de maior prevalência na sociedade como a depressão, obesidade, diabetes, hipertensão, deslipidémias, Asma, DPOC e doenças cardiovasculares (Lorig *et al.*,). O farmacêutico como um dos profissionais de saúde mais próximos da população, pode nesta situação desempenhar um papel fundamental impedindo que as políticas de autogestão de saúde se confundam com as práticas de automedicação que em última instância podem conduzir a um consumo exagerado de produtos não sujeitos a receita médica. Contudo em países como o Reino Unido e Nova Zelândia existem em regime de MNSRM medicamentos de uso crónico como a sinvastatina 10 mg e a tansulosina (Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015), que altera distorcendo completamente o conceito de automedicação quanto ao seu regime de curta duração.

No Canadá, a intervenção farmacêutica durante terapêutica instituída pelo médico em contexto de ambulatório, diminuiu a mortalidade e morbilidade associada à terapêutica

(Heck *et al.*, 2015). Assim, é desejável que uma intervenção farmacêutica mais intensa junto da população durante a prática da automedicação possa resultar numa diminuição drástica dos efeitos nocivos da automedicação não vigiada, bem como diminuir incidência de efeitos indesejáveis inerentes à utilização de produtos terapêuticos.

3.2 A AUTOMEDICAÇÃO E AS FARMÁCIAS

Vender medicamentos não sujeitos a receita médica, suplementos alimentares e dispositivos médicos, numa farmácia, é visto quase como um ato de agiotagem, ao passo que num hipermercado constitui um valioso e esforçado contributo para a saúde, para o acesso dos cidadãos ao medicamento e para a sustentabilidade financeira do SNS (Marques, 2012). Esta ideia semeada junto da população fruto de intervenção política e com o claro apoio da Indústria farmacêutica deteriora a imagem do farmacêutico e conseqüentemente boicota a sua potencial intervenção no seio da população e no SNS. A consequência maior resultante desta estratégia culminou na abertura de estabelecimentos de venda de MNSRM com os medicamentos significativamente mais caros do que na farmácia (OPSS, 2012).

Apesar de apresentarem volumes de negócio e margens de lucro apelativas deve estar sempre presente no bom funcionamento da farmácia de que o utente e o seu bem-estar estão sempre em primeiro lugar fazendo assim tudo para cumprir o código deontológico.

Os dados e estudos sobre o impacto da automedicação na população são escassos (Ruiz, 2010). Seria por isso interessante desenhar junto das farmácias métodos de avaliação dos autocuidados de saúde e automedicação que permitiriam avaliar o impacto da automedicação (Soares, 2002). Essa avaliação deveria basear-se em indicadores que avaliam o papel, a eficiência e comportamento dos profissionais de saúde nos autocuidados e automedicação (Soares, 2002). Os indicadores podem ser divididos em três tipos (Soares, 2002):

- Indicadores de Estrutura;
- Indicadores de Processo;
- Indicadores do Resultado.

Os indicadores de estrutura identificam a estrutura nas quais se assentam os autocuidados e automedicação. Por exemplo:

- Nível de treino dos farmacêuticos e da sua equipa;
- Mecanismo de “*feedback*”;
- Documentação do perfil farmacoterapêutico do doente.

Os indicadores de processo verificam se os procedimentos são executados seguindo procedimentos robustos e fiáveis como por exemplo verificar que os registos do perfil farmacoterapêutico e eventuais RAM são corretamente documentados.

Os Indicadores de resultado, permitem para além da avaliação de todo o processo tendo em conta o resultado final, quantificar o nível de impacto que a intervenção profissional teve no desenrolar do processo permitindo assim estabelecer um valor monetário ou não à sua intervenção, por exemplo, tentar comparar os custos para o SNS de um doente, numa situação específica com e sem a intervenção.

Seria interessante o estado desenhar um método de avaliação que se aplicasse às farmácias de forma a avaliar e controlar o impacto da automedicação.

A acessibilidade facilitada a OTC's nas lojas de conveniência pode refletir-se no pagamento de elevados valores pelos produtos (World Health Organization, 1998). Em Portugal o preço dos MSNRM fora das farmácias revelou-se maior fora das farmácias (Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015). Questiona-se se não seria essa a intenção do legislador a quando da criação do DL n.º 307/2007 onde permite a venda de MNSRM fora das farmácias e em simultâneo liberaliza o PVP dos mesmos.

3.3 A AUTOMEDICAÇÃO E O DOENTE

Em Portugal nos anos 50 e 60 a toma de medicamentos dependia exclusivamente da prescrição médica, pelo que só existiam MSRM (Soares, 2002). Nesta altura não se falava ainda das interações entre medicamentos e de medicamento e alimentos (Soares, 2002).

Com o avanço acelerado da ciência na década de 70 começavam a ser reconhecidos os fatores de risco para determinadas doenças. Já nos anos 80 baseando-se nos avanços científicos conquistados até então, mas principalmente na década anterior são tomadas medidas ativas de promoção da saúde e prevenção das doenças. Esse espírito ativista, as políticas liberais e o aumento dos níveis de literacia levaram a que nos anos 90 a população adotasse uma postura ativa e crítica na gestão da sua saúde individual (Soares, 2002). Um estudo de 1991 verificou que 93% da população europeia acreditava que a saúde seria a sua

maior riqueza e 78% reconhecia que a sua saúde dependia do esforço individual para manter um estilo de vida saudável (Soares, 2002). Já em 1978 a Declaração de Alma-Ata afirmava que os consumidores do futuro teriam o dever e responsabilidade de participar na sua saúde (Soares, 2002), pelo que a ideia de tornar real a posição ativa dos utentes na gestão da sua saúde e bem-estar foi semeada durante pelo menos 3 décadas.

Os medicamentos e outros produtos vendidos para a prática da automedicação são indiretamente selecionados pelos consumidores. Estudos de mercado escolhem os medicamentos mais atrativos consoante fatores educacionais e culturais (Soares, 2002). Isso explica porque regra geral as marcas nacionais ou com grande integração nacional dominam 60% do mercado destes produtos (Soares, 2002). As condições de distribuição ao público de medicamentos para uso humano, mesmo na Comunidade Europeia, variam significativamente de Estado membro para estado membro, verificando-se, designadamente, que medicamentos de venda livre em determinados estados apenas podem ser obtidos mediante receita médica noutros Estados membros (Ministério da Saúde, [s.d.]; Soares, 2002) apesar dos grandes esforços que têm sido feitos para que se tenda para uma harmonização dos mercados (Soares, 2002).

A seleção dos produtos utilizados pelos consumidores está muitas vezes relacionada pela prescrição anterior. Pelo que os consumidores são fidelizados a determinados produtos, ganhando o hábito da utilização daquele produto sempre que surjam sintomas idênticos (Soares, 2002), aliás 30% do consumo de OTC's deve-se a este facto (Wazaify *et al.*, 2005). Isto reflete-se num mercado extremamente atrativo, não só pelas largas margens de lucro, mas também porque fidelização de um utente a um determinado produto resulta num mercado estável, uma vez que 85% dos utentes resiste à mudança de marca. Este facto coloca em causa a eficácia de alguns produtos que surgem no mercado apenas por um intervalo de tempo muito curto e que têm as suas vendas garantidas devido a uma expectativa cultivada na população por meio de estratégias publicitárias e compras por impulso. Exemplo disso são os produtos de emagrecimento que em muitos casos surgem no mercado reforçadas com fortes campanhas publicitárias e que desaparecem do mercado em menos de 5 anos.

A possibilidade dada ao público de utilizar produtos não sujeitos a prescrição médica confere-lhes elevados níveis de responsabilidade face à sua integridade (Soares, 2002). No entanto o doente não pode ser responsável pelas suas ações se antes não lhe for cedida toda a informação necessária ou se a esta se acrescentar expectativas irrealistas comprometendo severamente as tomadas de decisão e a capacidade de este analisar de forma eficaz o balanço

entre os benefícios e os riscos da utilização de um determinado produto. Assim torna-se fundamental a educação dos consumidores por diversos meios como a comunicação social e a intervenção profissional (Soares, 2002) principalmente médica ou farmacêutica devido ao domínio destes profissionais de saúde no campo da clínica e terapêutica.

Tomar os hábitos de automedicação como uma forma de tratamento totalmente segura é de todo irrealista e desapropriada. Não existe nenhum medicamento com eficácia comprovada que não possua efeitos secundários, efeitos adversos e que não seja passível de interações medicamentosas (Marques, 2006; Soares, 2002) caso contrário estaríamos perante um produto completamente inócuo do ponto de vista terapêutico (Marques, 2006).

O uso incorreto de um produto medicinal é impossível de evitar na sua totalidade mas pode ser reduzido sobe fortes medidas pedagógicas da população (Soares, 2002).

Não está indicada automedicação em indivíduos com (Soares, 2002):

- Sintomas persistentes;
- Agravamento de sintomas;
- Dor grave;
- Polimedicados;
- Com suspeita de RAM;
- Sintomas considerados graves;
- Problemas psiquiátricos, como ansiedade, letargia, agitação e hiperexcitabilidade.

E deve prestar-se atenção especial a doentes especiais como grávidas, mulheres a amamentar, recém-nascidos, bebés e idosos (Soares, 2002).

Para que a automedicação seja eficaz, a história clínica e médica do doente deve ser utilizada como complemento da análise das queixas, que levam o doente a procurar um tratamento (Soares, 2002). Assim sendo, a automedicação sem a intervenção de um profissional de saúde, principalmente o farmacêutico é completamente desaconselhada. Somando do facto de que frequentemente o utente não transmite toda a informação necessária para a avaliação e seleção adequada da sua situação (Soares, 2002). Para piorar a situação o farmacêutico não tem acesso a nenhuma uma base de dados algumas informações relevantes sobre a situação clínica do utente e o histórico de medicamentos utilizados. Esta facto limita a forma como este pode intervir e aumenta os riscos da automedicação mermo que intervencionada pelo farmacêutico. No futuro a criação de uma base onde o

farmacêutico tivesse acesso a um resumo clínico do utente e do histórico de medicação consumida pelo utente poderiam aumentar a eficácia, qualidade e segurança da automedicação.

4 A PUBLICIDADE E A AUTOMEDICAÇÃO

Está previsto no código deontológico Artigo 86.º do DL n.º 131/2015 que:

“Toda a informação e publicidade de medicamentos e outros produtos de saúde deve ser verdadeira e completa cabendo ao farmacêutico responsável pela preparação, distribuição, dispensa, informação e vigilância de medicamentos zelar para que as informações fornecidas sejam baseadas em dados científicos comprovados, não omitindo os aspetos relevantes de eficácia e segurança para a correta utilização destes produtos.”

Assim, tendo por base a prática farmacêutica no contexto da farmácia comunitária, é expectável que a direção técnica e a entidade patronal (quando dissociada da direção técnica) trabalhem em conjunto de forma sincera e honesta, tentando sempre adquirir e dispensar produtos de elevada qualidade capazes e cumprir os melhores requisitos de qualidade, segurança e eficácia. Salvaguardando por um lado os interesses dos utentes tendo em vista a farmácia como estabelecimento de saúde e em simultâneo protegendo os interesses comerciais da farmácia enquanto empresa prestadora de serviços. A prática publicitária tendo por base a promoção de falsas expectativas ou mesmo irreais compromete não só a integridade dos utentes como pode influenciar de forma desonesta a livre escolha do utente.

Atualmente deparamo-nos com um excesso de publicidade de produtos não sujeitos a receita médica nos meios de comunicação social, pelo que ao contrário do que devia ocorrer estes servem como um potente veículo de vendas desses produtos e não como meio didático da população no que toca à gestão correta da sua saúde e bem-estar. No entanto um fenómeno interessante foi notado, nos países como os EUA e o Reino Unido onde a publicidade de OTC está mais presente junto da população, as taxas de pessoas que preferem recorrer a técnicas caseiras ou não automedicar-se é maior (World Self-medication Industry, 2006).

5 ESTATUTO LEGAL DA AUTOMEDICAÇÃO

Em Portugal, a legislação sobre a automedicação encontra-se disperso em alguns diplomas.

O Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 92/26/CEE, do Conselho, relativa à harmonização dos princípios básicos aplicáveis à classificação dos medicamentos de uso humano, para efeitos da sua circulação e distribuição uniformes no espaço intracomunitário, define o regime jurídico de classificação dos medicamentos de uso humano, quanto à dispensa ao público. Este documento é de extrema importância pois era necessário regular quais os medicamentos eram passíveis de ser usados em automedicação e em que circunstâncias poderia um MNSRM passar MNSRM.

A Portaria n.º 1100/2000, de 17 de novembro, define os critérios e as normas para a alteração do estatuto legal dos medicamentos de uso humano, quanto ao seu regime de dispensa ao público, de medicamentos sujeitos a receita médica para MNSRM.

Apesar de não ter sido formalmente constituído, funcionou até 2002 no âmbito do INFARMED um grupo de consenso que se tem debruçado sobre questões ligadas à automedicação. Era, por isso, formalizar a constituição do indicado grupo surgindo então o Despacho n.º 8637/2002, de 29 de abril (Ministério da Saúde, [s.d.]).

Com o Despacho n.º 8637/2002 surge a primeira lista de situações passíveis de automedicação. Entretanto esta lista foi alterada com a emissão do Despacho n.º 2245/2003, de 4 de fevereiro e ainda posteriormente pelo Despacho n.º 17690/2007, de 10 de Agosto, onde foram acrescentadas novas situações passíveis de automedicação (Ministério da Saúde, [s.d.]).

Um diploma que veio indiretamente influenciar o estatuto legal da automedicação foi o DL 307/2007, DE 31 de Agosto que surgiu a possibilidade da venda de MNSRM fora das farmácias e a liberalização na determinação do PVP dos MNSRM (Figueiredo e Guerreiro, 2013). A aprovação deste diploma está envolto de fortes críticas uma vez que liberalizar a venda e o preço dos MNSRM no mesmo diploma reflete mais interesses comerciais para alguns do que económicos para o país (Marques, 2012).

Apesar de a legislação mencionar medicamentos enquanto produtos a utilizar em regime de automedicação, é sabido que produtos como suplementos alimentares e dispositivos médicos também são recomendados e utilizados para esse fim. No entanto os níveis de exigência impostos no decorrer de todo o ciclo de vida do medicamento de forma

a garantir elevados padrões de qualidade, eficácia e segurança, desde o seu desenvolvimento até à farmacovigilância passando naturalmente pela produção, distribuição e dispensa não são comparáveis com a dos suplementos alimentares e dispositivos médicos. Ou seja, ao passo de que a legislação do medicamento exige apertadas medidas de controlo e fiscalização com um pedido de AIM sujeito ao desenvolvimento de um dossier completo que aborda todas as fases de desenvolvimento, ensaios, produção e distribuição, a colocação de suplementos alimentares e dispositivos médicos nada disso é exigido.

Apesar da venda dos MNSRM fora das farmácias a sua quota de mercado nesses estabelecimentos não ultrapassa atualmente os 21% (Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015) É lógico e intuitivo pensar que as pessoas confiam nas farmácias e nos farmacêuticos para adquirir cuidados de saúde e bem-estar, uma vez que sempre foi a farmácia como estabelecimento de saúde e o farmacêutico como profissional de saúde a quem a população sempre pôde livremente recorrer. Assim, além de não resultar num impacto significativamente positivo para a população em geral as atuais políticas de liberalização do mercado de MNSRM fragilizam significativamente o setor farmacêutico colocando em risco a subsistência das farmácias.

6 O MERCADO DA AUTOMEDICAÇÃO

Já vimos anteriormente que o mercado da automedicação pode revelar-se atrativo pelas elevadas margens de lucro e pela estabilidade resultante da fidelização dos utentes às marcas. Do ponto de vista da indústria a automedicação é a oportunidade de:

- Reciclar o seu reportório de moléculas antigas com recurso ao “Switching” (Tisman, 2010).
- Divulgar os seus produtos nos meios da comunicação social (Soares, 2002).
- Não ficar dependente da gestão dos preços e participações do estado perante os seus medicamentos (Soares, 2002).
- Ficarem menos sujeitos à concorrência de Medicamento genéricos.

Compreende-se por isso que a indústria farmacêutica exerça pressão para que seja aumentado o número de MNSRM ou que tente desenvolver produtos fronteira que possam ser reconhecidos como suplementos alimentares ou dispositivos médicos (Soares, 2002).

O mercado de MSNRM, suplementos alimentares e dispositivos médicos, contam não só com a publicidade e livre acesso para venda dos seus produtos, como também pela classe médica que reconhece as suas potencialidades prescrevendo estes produtos (Soares, 2002).

Os dados económicos e demográficos do mercado de OTC dependem de inúmeros fatores sociais, económicos e até mesmo religiosos (World Self-medication Industry, 2006). Veja-se a figura 1.

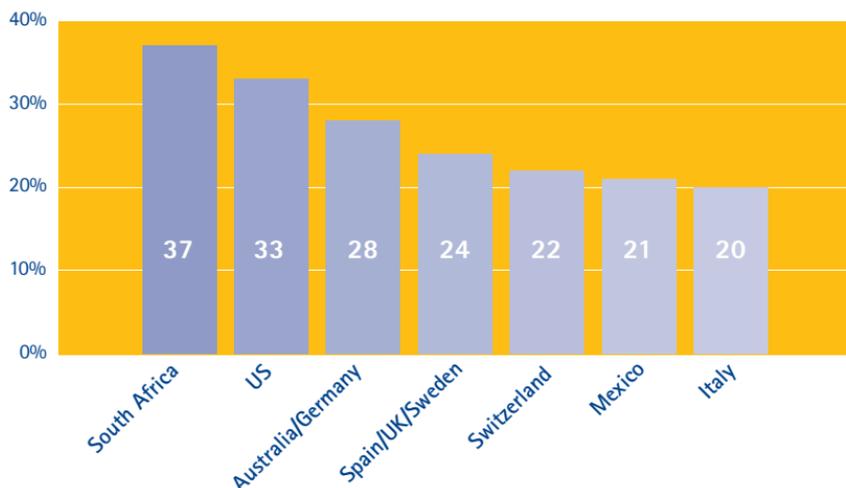


Figura 1 - Percentagem de população tratada por OTC.

À primeira vista pode parecer estranho constatar de que o Sul de Africa ser o maior consumidor de OTC junto dos EUA. No entanto apesar de serem ambos grandes consumidores os motivos por de trás desse consumo são completamente diferentes. Enquanto no Sul de Africa o elevado consumo de OTC se dever aos escassos recursos e infraestruturas de saúde, nos EUA o motivo prende-se mais devido ao estilo de vida liberal da população e a falta de tempo para procurar cuidados médicos (World Self-medication Industry, 2006). Em relação a Portugal estudos de prevalência de automedicação em território nacional apresentam taxas de automedicação da mesma ordem de grandeza dos do Espanha e Reino Unido rondando os 26% (Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015; Nunes de Melo *et al.*, 2006).

Dados recentes obtidos em território nacional apresentaram resultados idênticos entre si e revelam que (Automedicação *et al.*, 2014; Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015):

- A prevalência de automedicação ao longo da vida ronda os 80 e 90%.
- Taxa de prevalência de automedicação ronda os 26%.
- Maior prevalência na faixa etária entre os 10 e 49 anos.

- É realizada maioritariamente por mulheres, mas perto dos 50%.
- A maioria recorre por iniciativa própria à automedicação.
- A maioria é solteiro e tem habilitações de ensino superior.
- São tendencialmente trabalhadores por conta de outrem.
- A maioria é estudante ou trabalhador versus reformados, desempregados ou domésticos.
- Utilizadores de serviços públicos de saúde e com maior tempo de espera por uma consulta médica.
- Mais prevalente em meios urbanos do que em meios rurais.

Pode assim constatar-se que a prevalência das práticas da automedicação é influenciada por uma forte componente social, e tende a depender de vários fatores como o estado civil, habilitações literárias e condições profissionais.

O mercado dos MNSRM representa 15% da quota total de ambulatório em caixas e 10% em valor (250 milhões de Euros) (INFARMED, 2015). E apenas 21% dessa quota é vendida fora das farmácias. Apesar de o mercado em embalagens estar estável, o mercado em valor tem aumentado significativamente desde 2005, revelando o aumento sucessivo de PVP dos MNSRM (Cruz, Caramona e Guerreiro, 2015).

Em relação aos suplementos alimentares os dados de mercado disponíveis são muito limitados e o acesso a estudos de mercado de forma gratuita é muito difícil. No entanto estima-se que em 2013 um milhão de portugueses tenham recorrido ao consumo de suplementos alimentares revelando uma taxa de prevalência de 17,7% (Grupo Marktest, [s.d.]) Dados recentes avaliam o mercado nacional de suplementos alimentares em 24 milhões de euros em 2015 e preveem um aumento de apenas 1.1% até 2020. Estes valores de mercado são diminutos comparativamente com outros países europeus que têm um mercado de suplementos alimentares calculado em centenas de milhões de euros para 2015 como a Alemanha, França, Espanha, e preveem crescimentos até 2020 de 20% como é o caso da Holanda (Gray, 2016).

7 O TERMO “AUTOMEDICAÇÃO”

Nos termos em que se encontra definida pelo Despacho n.º 17690, de 10 de agosto de 2007, a importância dos profissionais de saúde é completamente descartada, encorajando o utente a fazer uso da automedicação de forma independente. Pode ler-se no despacho o seguinte:

“A automedicação é a utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”.

O cidadão comum não se encontra naturalmente apto para se automedicar sem a monitorização de um profissional de saúde, estando exposto às estratégias manipuladoras da publicidade. O farmacêutico, é por excelência o profissional de saúde mais apto para aconselhar e em última instância, recomendar e dispensar produtos não sujeitos a prescrição médica (Bennadi, 2013; Rocha, da *et al.*, 2015). O conhecimento abrangente sobre o medicamento requer não só um longo percurso académico como posteriormente uma postura de aprendizagem contínua de forma a obter o maior conhecimento possível face não só ao medicamento como a todo o contexto terapêutico que este integra na saúde pública. Exemplos da elevada exigência necessária no domínio do medicamento são:

- O extenso conteúdo programático do Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas que habilita para o exercício profissional do Farmacêutico;
- O dever do farmacêutico possuir um espírito de aprendizagem contínuo de forma a manter-se atualizado e apto para intervir de forma íntegra exigido pelo código deontológico;
- A publicação regular do boletim de farmacovigilância que requer a leitura atenta por parte dos farmacêuticos de forma a tomar conhecimento de efeitos adversos que, entretanto, surgem devido à utilização de medicamentos autorizados, quer a nível nacional quer europeu.

O fomento de um íntimo relacionamento profissional, entre médicos e farmacêuticos é de todo benéfico para a integração do doente numa terapêutica frequentemente complexa e com um grande impacto na vida do utente. Esta situação pode mesmo levar muitas vezes à

não adesão voluntária por parte do doente, procurando o mesmo obter os resultados irreais, mas expectáveis não só em medicamentos de venda livre, como também em suplementos alimentares ou dispositivos médicos.

A utilização livre de MNSRM, suplementos alimentares e dispositivos médicos pode comprometer a política do uso racional do medicamento consagrado no artigo 5º do estatuto do medicamento. Acredita-se que a automedicação possa ter contribuído para o aparecimento de resistência aos antibióticos por parte de agentes microbianos (Grigoryan *et al.*, 2006). Além disso, a utilização descontrolada de OTC e suplementos alimentares conduz ao aumento da incidência de efeitos secundários e indesejáveis (Bennadi, 2013). Como qualquer medicamento, os MNSRM possuem naturalmente efeitos secundários, contraindicações e ainda podem provocar sérias interações medicamentosas. Assim, o acesso fácil a produtos não sujeitos a receita médica sem a correta supervisão na dispensa e durante a toma podem pelo menos teoricamente provocar sérios danos aos seus consumidores (Bennadi, 2013; Bennadi *et al.*, 2013; Ruiz, 2010).

A postura da CE de que as pessoas devem escolher livremente o seu tratamento e responsabilizar-se por ele (Soares, 2002) não é de toda correta. Ora as ciências da saúde são um campo vasto e requerem por parte de quem exerce profissões a si associadas longos anos de estudo, muitas vezes exigindo cursos de ensino superior. O médico enquanto profissional especializado em clínica e o farmacêutico enquanto indivíduo especializado no medicamento são os profissionais mais preparados para dentro das suas competências aconselhar e medicar um utente.

Chegando a este ponto, percebemos que a automedicação sem a intervenção profissional não deve ser encorajada. A prática sistemática da automedicação sem vigilância profissional pode levar ao atraso do diagnóstico de doenças e camuflar a existência de outras de maior gravidade (Silva e Olivença, 1997). Assim, o utente deve procurar a farmácia, não com o objetivo de comprar o produto que pensa ser melhor para si, mas com uma postura recetiva, apto a receber aconselhamento, informação e em última instância, caso se justifique, produtos que a equipa farmacêutica sempre com a participação do utente conclua ser mais adequados à sua situação. Tal postura deve ser semeada oferecendo à população um programa didático de promoção para a saúde integrado em vários meios, sensibilizando para os sérios riscos da automedicação sem supervisão profissional

8 CONCLUSÃO

A automedicação é um hábito cada vez mais usual permitindo ao indivíduo uma autonomia própria na gestão da sua saúde. Apesar de o hábito de recorrer a terapias e mézinhas ser um hábito milenar, o hábito da automedicação na forma como a conhecemos hoje tem poucas décadas muito por necessidades dos governos e interesse da indústria farmacêutica.

Não existe nenhum medicamento com eficácia comprovada que não possua efeitos secundários, efeitos adversos e que não seja passível de interações medicamentosas. Assim o consumo de medicamentos tem sempre associado um risco. A prática da automedicação pode acarretar alguns problemas que decorrem, fundamentalmente, da utilização inadequada dos medicamentos, daí que a utilização de MNSRM deva constituir uma responsabilidade partilhada entre as autoridades, os doentes, os profissionais de saúde e a indústria farmacêutica. O farmacêutico, parece, contudo, ser o profissional mais adequado para supervisionar práticas de automedicação devido às suas habilitações de elevada qualidade e proximidade da população.

Mais estudos de caracterização epidemiológica do fenómeno da automedicação são necessários. Estudos comerciais não são suficientes para estudar o verdadeiro impacto da prática devido ao evidente objetivo destes estudos em promover a obtenção de lucro.

No impacto da saúde individual, a automedicação permite um acesso rápido ao alívio de sintomas, evitando o acesso a cuidados médicos. Esta promove um estilo de vida liberal onde o utente pode gerir a sua saúde e bem-estar. A gestão das expectativas de quem recorre à automedicação deve ser vigiada de forma a evitar falsas expectativas dos utentes face à sua perceção de saúde e bem-estar, que em alguns casos pode conduzir a dependência psíquica de agentes terapêuticos não sujeitos a receita médica.

A nível da saúde coletiva, a automedicação diminui os encargos do estado com a saúde e assim promove a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No entanto esta pode ter um impacto negativo na saúde pública como resistências microbianas, bem como representar gastos do honorário público em intervenção médica no tratamento de efeitos colaterais evitáveis, decorrentes da utilização de produtos não sujeitos a receita médica.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALI, Abdul Nazer *et al.* - Self-medication practices among health care professionals in a Private University, Malaysia. **International Current Pharmaceutical Journal**. . ISSN 2224-9486. 1:10 (2012) 302–310. doi: 10.3329/icpj.v1i10.11846.
- ALJINOVIĆ-VUCIĆ, Vedrana; TRKULJA, Vladimir; LACKOVIĆ, Zdravko - Content of home pharmacies and self-medication practices in households of pharmacy and medical students in Zagreb, Croatia: findings in 2001 with a reference to 1977. **Croatian medical journal**. . ISSN 0353-9504. 46:1(2005) 74–80.
- AUTOMEDICAÇÃO, Carlos *et al.* - Automedicação Em Jovens E Adultos Da Região Centro De Portugal Self-Medication Among the Youth and Adults of the Central Region of Portugal. 47: (2014) 97–109.
- BANERJEE, I.; BHADURY, T. - Self-medication practice among undergraduate medical students in a tertiary care medical college, West Bengal. **Journal of Postgraduate Medicine**. . ISSN 0022-3859. 58:2 (2012) 127. doi: 10.4103/0022-3859.97175.
- BENNADI, Darshana *et al.* - The new patient and responsible self-medication practices: a critical review. **Current drug safety**. . ISSN 2210-7703. 5:4 (2013) 467–83. doi: 10.4103/0976-0105.128253.
- BENNADI, Darshana - Self-medication: A current challenge. **Journal of basic and clinical pharmacy**. . ISSN 0976-0105. 5:1 (2013) 19–23. doi: 10.4103/0976-0105.128253.
- BODENHEIMER, Thomas - Patient Self-management of Chronic Disease in Primary Care. **JAMA**. . ISSN 0098-7484. 288:19 (2002) 2469. doi: 10.1001/jama.288.19.2469.
- BRIJNATH, Bianca; ANTONIADES, Josefina - «I'm running my depression:» Self-management of depression in neoliberal Australia. **Social Science & Medicine**. . ISSN 02779536. 152:2016) 1–8. doi: 10.1016/j.socscimed.2016.01.022.
- CRUZ, Pedro Soares; CARAMONA, Margarida; GUERREIRO, Mara Pereira - Uma Reflexão Sobre a Automedicação E Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica Em Portugal. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**. . ISSN 1647-354X. 7:2 (2015) 83–90.
- DEYKIN, E. Y.; LEVY, J. C.; WELLS, V. - Adolescent depression, alcohol and drug abuse. **American Journal of Public Health**. . ISSN 0090-0036. 77:2 (1987) 178–182. doi: 10.2105/AJPH.77.2.178.
- FIGUEIREDO, Sílvia; GUERREIRO, Mara Pereira - Abertura e Funcionamento de um Local de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica. Em **Deontologia e Legislação Farmacêutica**. [S.l.] : Lidel, (2013). ISBN 978-972-757-890-0. p. 227.
- GRAY, Nathan - **Number cruncher: Europe's key supplement markets, brands & opportunities revealed** [Em linha], atual. 2016. [Consult. 2 jan. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.nutraingredients.com/Markets-and-Trends/Number-cruncher-Europe-s-key-supplement-markets-brands-opportunities-revealed>.
- GRIGORYAN, Larissa *et al.* - Self-medication with antimicrobial drugs in Europe. **Emerging infectious diseases**. . ISSN 1080-6040. 12:3 (2006) 452–9. doi: 10.3201/eid1205.050992.
- GRIGORYAN, Larissa *et al.* - Self-Medication with Antibiotics in Europe: A Case for Action. **Current Drug Safety**. . ISSN 15748863. 5:4 (2010) 329–332. doi: 10.2174/157488610792246046.
- GRUPO MARKTEST - **Um milhão de consumidores de vitaminas e suplementos** [Em linha] [Consult. 2 mai. 2016]. Disponível em WWW:<URL:http://www.marktest.com/wap/a/n/id~1c1b.aspx>.
- HECK, T. *et al.* - Independent prescribing by hospital pharmacists: Patterns and practices in a Canadian province. **American Journal of Health-System Pharmacy**. . ISSN 1079-2082. 72:24 (2015) 2166–2175. doi: 10.2146/ajhp150080.
- INFARMED - **Monitorização trimestral das Vendas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias Janeiro –Março 2015**

JUMA, Imtiaz - **Farmácias, Boticas e Mezinhas de Portugal**. [S.l.] : Tribunapress, 1992

KHANTZIAN, E. J. - The self-medication hypothesis of addictive disorders: focus on heroin and cocaine dependence. **The American journal of psychiatry**. . ISSN 0002-953X. 142:11 (1985) 1259–64. doi: 10.1176/ajp.142.11.1259.

KLEMENC-KETIS, Zalika; HLADNIK, Ziga; KERSNIK, Janko - Self-medication among healthcare and non-healthcare students at University of Ljubljana, Slovenia. **Medical principles and practice: international journal of the Kuwait University, Health Science Centre**. . ISSN 1423-0151. 19:5 (2010) 395–401. doi: 10.1159/000316380.

LORIG, K. R. *et al.* - Effect of a self-management program on patients with chronic disease. **Effective clinical practice: ECP**. . ISSN 1099-8128. 4:6 256–62.

LORIG, Kate R.; HOLMAN, Halsted R. - Self-management education: History, definition, outcomes, and mechanisms. **Annals of Behavioral Medicine**. . ISSN 0883-6612. 26:1 (2003) 1–7. doi: 10.1207/S15324796ABM2601_01.

MANZO, Lidia *et al.* - Anti-anxiety self-medication in rats: oral consumption of chlordiazepoxide and ethanol after reward devaluation. **Behavioural brain research**. . ISSN 1872-7549. 278: (2015) 90–7. doi: 10.1016/j.bbr.2014.09.017.

MARQUES, Francisco Batel - **Medicamentos e Farmacêuticos**. [S.l.] : Campo da Comunicação, 2006. ISBN 972-8610-52-1.

MARQUES, Francisco Batel - Automedicação e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica - Boletim do CIM. **Revista da Ordem dos Farmacêuticos**. 102: (2012) 1–2.

Decreto-lei 209/94, de 6 de Agosto. . Diário da República n.º 181/1994, Série I-A de 06-08-1994

Despacho 8637/2002, de 29 de Abril. . Diário da República - 2.ª Série, Nº 99, de 29-04-2002, Pág. 7802

Despacho 17690/2007, de 10 de Agosto. . Diário da República - 2.ª Série, Nº 154, de 10-08-2007, Pág. 22849

NUNES DE MELO, Magda *et al.* - Prevalence of self-medication in rural areas of Portugal. **Pharmacy world & science: PWS**. . ISSN 0928-1231. 28:1 (2006) 19–25. doi: 10.1007/s11096-005-2222-y.

OPSS - Relatório de Primavera 2012.

ROCHA, Chiara E. DA *et al.* - Development of a decision support system for the practice of responsible self-medication. **International Journal of Clinical Pharmacy**. . ISSN 2210-7703. (2015). doi: 10.1007/s11096-015-0223-z.

RUIZ, Maria Esperanza - Risks of self-medication practices. **Current drug safety**. . ISSN 2212-3911. 5:4 (2010) 315–23. doi: 10.2174/157488610792245966.

SILVA, J. A. Aranda; OLIVENÇA, Pedro - **Medicamentos- Farmacoterapia**. [S.l.] : Tribuna Médica Press, 1997. ISBN N/A.

SOARES, MA - **Medicamentos não prescritos- Aconselhamento Farmacêutico**. 2ª Edição. ed. [S.l.] : Associação Nacional de Farmácias, 2002. ISBN 972-98579-8-9.

TALEVI, Alan - The new patient and responsible self-medication practices: a critical review. **Current drug safety**. . ISSN 2212-3911 (Electronic). 5:4 (2010) 342–353. doi: 10.2174/157488610792245984.

TISMAN, A. - The rising tide of OTC in Europe. **IMS Health**. (2010).

TISMAN, Andy - The Rising Tide of OTC in Europe: Trends, Challenges and New Potential in a Rapidly Evolving Market. (2010).

VÄÄNÄNEN, Minna Heleena; PIETILÄ, Kirsi; AIRAKSINEN, Marja - Self-medication with antibiotics--does it really happen in Europe? **Health policy (Amsterdam, Netherlands)**. . ISSN 0168-8510. 77:2 (2006) 166–71. doi: 10.1016/j.healthpol.2005.07.001.

WAZAIFY, Mayyada *et al.* - Societal perspectives on over-the-counter (OTC) medicines. **Family practice**. .

ISSN 0263-2136. 22:2 (2005) 170–6. doi: 10.1093/fampra/cmh723.

WEISS, Roger D.; GRIFFIN, Margaret L.; MIRIN, Steven M. - Drug Abuse as Self-Medication for Depression: An Empirical Study. **The American Journal of Drug and Alcohol Abuse**. . ISSN 0095-2990. 18:2 (2009) 121–129. doi: 10.3109/00952999208992825.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - The role of the pharmacist in self-care and self-medication. **WHO Consultive Group on the role of the pharmacist**. (1998) 15.

WORLD SELF-MEDICATION INDUSTRY - Responsible Self-Care and self-medication - A worldwide review of consumer surveys. **Wsmi**. (2006) 1–16.