

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?

Ana Paula MARTINS¹, Elisabete GONÇALVES², Ana MARCELO², Sérgio VILÃO², José Aranda da SILVA³
Acta Med Port 2016 Sep;29(9):542-548 • <http://dx.doi.org/10.20344/amp.7465>

RESUMO

Introdução: Em 2013 foi introduzida em Portugal a classificação quanto à dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, uma subclassificação dos medicamentos não sujeitos a receita médica. A existência desta classificação de medicamentos promove a acessibilidade aos medicamentos, garantindo a eficácia e a segurança na sua utilização, com benefícios para a saúde pública. O presente artigo analisa os medicamentos classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia ou com classificação equivalente em sete países europeus, Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Noruega, Itália, República Checa e Portugal, e propõe uma lista preliminar das denominações comuns internacionais/ medicamentos que reúnem características que justificariam a sua classificação, em Portugal, como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.

Material e Métodos: Para a seleção efetuada, foram analisadas, no universo dos medicamentos autorizados nos países em estudo denominações comuns internacionais/ apresentações que, em pelo menos num dos países considerados, se encontram classificadas como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia ou categoria equivalente, e/ou têm a classificação de medicamentos sujeitos a receita médica em Portugal e medicamentos não sujeitos a receita médica em algum dos países considerados.

Resultados: A lista preliminar obtida continha 271 denominações comuns internacionais /apresentações diferentes. Cerca de 19% das denominações comuns internacionais selecionadas não possuíam uma autorização de introdução no mercado válida em Portugal e a maioria (42%) encontra-se classificada em Portugal como medicamentos não sujeitos a receita médica, uma percentagem menor (35%) como medicamentos sujeitos a receita médica, e apenas 4% como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.

Conclusão: A segurança constitui um dos fatores mais relevantes a ter em conta no contexto da reclassificação dos medicamentos quanto à sua dispensa ao público. Os dados obtidos permitem uma reflexão acerca da pertinência do alargamento a nível nacional da disponibilidade de medicamentos com a classificação de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, que pelas suas características e indicações terapêuticas a que se destinam, beneficiariam de um acesso sem necessidade de prescrição médica, garantindo a segurança na sua utilização.

Palavras-chave: Automedicação; Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica; Portugal; Segurança; Serviços de Farmácia Comunitária.

ABSTRACT

Introduction: In 2013 medicinal products for human use not subject to medical prescription dispensed exclusively in pharmacy, a subcategory of products not subject to medical prescription was introduced in Portugal. This category of medicinal products promotes the accessibility to treatment, ensuring safety and efficacy, with benefits to public health. This article analyzed the medicines classified as medicinal products for human use not subject to medical prescription dispensed exclusively in pharmacy or equivalent in seven European countries, United Kingdom, Denmark, Sweden, Norway, Italy, Czech Republic and Portugal, and proposes a preliminary list of common international names/ medicines that possess the characteristics that justify their inclusion in Portugal, in this category.

Material and Methods: For the selection, common international names /medicines approved in the considered countries were selected if, in at least one of the countries considered, they are classified as medicinal products for human use not subject to medical prescription dispensed exclusively in pharmacy or equivalent, and/ or have the classification of medicinal products subject to medical prescription in Portugal and medicinal products not subject to medical prescription in one of the considered countries.

Results: The preliminary list obtained contains 271 different common international names / presentations. About 19% of the selected common international names do not have a valid marketing authorization in Portugal and the majority (42%) is classified in Portugal as medicinal products not subject to medical prescription, a lower percentage (35%) as medicinal products subject to medical prescription, and only 4% as medicinal products for human use not subject to medical prescription dispensed exclusively in pharmacy.

Conclusion: Safety is one of the main aspects to be considered in the context of the reclassification of medicines regarding their supply to the public. The results obtained promote a reflection on the relevance of extending the availability of medicines with the classification of medicinal products for human use not subject to medical prescription dispensed exclusively in pharmacy in Portugal, which, due to their characteristics and indications, would benefit from an access without a medical prescription, ensuring the safety in its use.

Keywords: Community Pharmacy Services; Nonprescription Drugs; Portugal; Safety; Self Medication.

1. Faculdade de Farmácia. Universidade de Lisboa. Lisboa. Portugal.

2. PharmD. Formifarma, Lda. Lisboa. Portugal.

3. PharmD. Formifarma. INODES. Lisboa. Portugal.

✉ Autor correspondente: Ana Paula Martins. apmartins@ff.ulisboa.pt

Recebido: 09 de fevereiro de 2016 - Aceite: 14 de junho de 2016 | Copyright © Ordem dos Médicos 2016



INTRODUÇÃO

Os fenómenos de doença são indissociáveis da experiência da vida, tendo o homem sempre praticado o 'auto-tratamento' das suas doenças. A automedicação está integrada no conceito mais lato de autocuidado (*self-care*) em saúde, no âmbito do qual os indivíduos empreendem atividades com vista a melhorar a sua saúde, prevenir ou limitar a doença e a restaurar a sua saúde após uma doença ou lesão.^{1,2}

A automedicação responsável implica, por um lado, que tenha sido demonstrada a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos utilizados e que, por outro, os medicamentos utilizados sejam indicados para as condições passíveis de ser reconhecidas pelo doente e mesmo para algumas condições crónicas ou recorrentes, após um diagnóstico médico inicial.¹

O acesso aos cuidados de saúde está a alterar-se em toda a União Europeia (UE). Na presença de fatores como o envelhecimento das populações e as restrições económicas nos sistemas de saúde, tem sido dado um maior destaque à utilização eficiente dos recursos de saúde. O autocuidado, no âmbito do qual se inclui a automedicação, assume, neste contexto, um papel importante.³⁻⁵

Em Portugal, a comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias é possível desde 2005, na sequência da aprovação do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, em locais devidamente autorizados pelo INFARMED, IP e que cumpram os requisitos legais e regulamentares estabelecidos.

Existem atualmente na UE, para lá de Portugal, catorze Estados Membros, além da Suíça e da Noruega, que possuem a dispensa de alguns MNSRM limitada à farmácia.

Com efeito, aumentou nos últimos anos o número de medicamentos classificados como medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) em diversos países, uma subclassificação dos MNSRM que se aplica a medicamentos para os quais não se consideram estar reunidas as condições para dispensa sem intervenção de um profissional de saúde.⁵⁻⁷

Em Portugal, o reconhecimento desta necessidade criou um novo contexto na distribuição do medicamento, em vigor desde 2013, com a publicação do Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, no qual, a par da acessibilidade, é privilegiada em maior grau a segurança.

Como a sua designação indica, são incluídos nesta categoria medicamentos que, pelas suas características, e dado o enquadramento da patologia a que se destinam, considerados seguros para a disponibilização ao utente sem a obrigatoriedade de uma receita médica, possuem algum atributo que os torna eletivos para a dispensa sob a supervisão de um profissional de saúde, neste caso o farmacêutico, por forma a promover a segurança e a eficiência na sua utilização.

Ao prescindir da obrigatoriedade de uma prescrição médica, a disponibilização dos MNSRM-EF pode aumentar o acesso ao tratamento, com o ónus adicional da redução de custos e de tempo decorrentes da necessidade de obter

a receita através de uma consulta.⁸⁻¹⁰

No contexto da automedicação, a segurança é uma das principais preocupações identificadas, particularmente pelas autoridades reguladoras, mas também pelos profissionais de saúde e pelos consumidores.³

Certos grupos da população são mais suscetíveis a problemas com a utilização de MNSRM do que outros, tais como a população pediátrica/jovem e a população idosa.

Efetivamente, no caso dos idosos, o envelhecimento induz alterações farmacodinâmicas e farmacocinéticas, e conseqüentemente, no metabolismo de medicamentos, podendo, em determinados casos, verificar-se um aumento dos efeitos do medicamento neste grupo etário em relação à população mais jovem. Assim, doses terapêuticas consideradas normais para a população jovem e adulta tornam-se tóxicas e têm um maior potencial para interações medicamentosas na população idosa. Por outro lado, este é um grupo que tende a utilizar mais medicamentos, tanto de prescrição como de não prescrição, e verifica-se que, quando se diminui a quantidade de medicamentos prescritos, os doentes tendem a compensar recorrendo a MNSRM.¹¹

Outros riscos específicos a considerar nesta população incluem o efeito dos medicamentos em múltiplas doenças crónicas, os vários graus de insuficiência hepática e renal e o potencial para confundir as tomas dos medicamentos.¹²

A população jovem é outro grupo de particular risco. A base científica para as recomendações das dosagens em pediatria nem sempre é muito clara. Com efeito, as crianças com idades nos extremos dos intervalos de dosagem podem ser sobre ou sub medicadas. Por outro lado, existem no mercado poucos MNSRM autorizados para utilização pediátrica, dadas as dificuldades de âmbito ético para conduzir estudos clínicos em crianças.¹³

Foram realizados poucos estudos sobre os efeitos adversos decorrentes da utilização de MNSRM. Asseray *et al* constatou que os efeitos adversos dos MNSRM são a causa de 1% das admissões de doentes nas urgências.¹⁴

O presente artigo analisa os medicamentos classificados como MNSRM-EF em 6 países europeus, Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Noruega, Itália e República Checa, além de Portugal, e propõe uma lista preliminar de denominações comuns internacionais (DCI)/medicamentos que se considera reunirem características, nomeadamente em termos de segurança, que justificariam a sua classificação, em Portugal, como MNSRM-EF.

MATERIAL E MÉTODOS

Os seis países selecionados para o presente estudo têm implementado um modelo de classificação de MNSRM que inclui a subcategoria de MNSRM-EF ou equivalente. Considerou-se que estes seis países, pelo seu historial regulamentar no âmbito da dispensa de medicamentos numa categoria equivalente aos MNSRM-EF, podem constituir uma base de comparação relevante para a situação portuguesa.

Os dados para os países em estudo foram recolhidos

nos sítios de internet das autoridades reguladoras e outras entidades locais.

No que diz respeito aos critérios de inclusão, para a obtenção de uma lista preliminar de DCI/medicamentos, foram selecionadas, no universo dos medicamentos autorizados nos países em estudo DCI/apresentações que, em pelo menos num dos países considerados, se encontravam classificadas como MNSRM-EF ou categoria equivalente (253 DCI), e/ou têm classificação MSRM em Portugal e MNSRM em algum dos países (13 DCI). Foram também incluídas algumas DCI que, não preenchendo os dois critérios anteriores, se encontram em avaliação neste âmbito pela autoridade competente, o INFARMED IP (5 DCI).

A recolha dos dados dos medicamentos autorizados nos países analisados foi efetuada até junho de 2015.

RESULTADOS

A lista preliminar obtida decorrente da análise nos países incluídos no estudo contém 271 DCI/apresentações diferentes.

A classificação por grupo farmacoterapêutico das DCI presentes na lista que resultou da seleção preliminar é apresentada na Fig. 1.

Do universo total das 271 DCI recolhidas, verifica-se que os grupos farmacoterapêuticos que incluem maior número de DCI são: aparelho digestivo e metabolismo (54), sistema respiratório (38), analgésicos (37), afeções dermatológicas (35) e antifúngicos (18).

A lista preliminar das DCI é apresentada no Apêndice 1 (disponível em: http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/7465/7465_Appendix01.pdf).

Após a seleção das 271 DCI, que em pelo menos um dos países selecionados possuía a classificação de MNSRM-EF ou equivalente, foi avaliada a existência de uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida dessas DCI em Portugal (Fig. 2). Constatou-se que cerca de 19% não possuíam uma AIM válida em Portugal e que a maioria (42%) se encontra classificada em Portugal como MNSRM, uma percentagem menor (35%) como MSRM, e apenas 4% das DCI recolhidas têm a classificação de MNSRM-EF.

DISCUSSÃO

A melhoria do acesso ao medicamento pode traduzir-se em melhores resultados clínicos dado que permite o

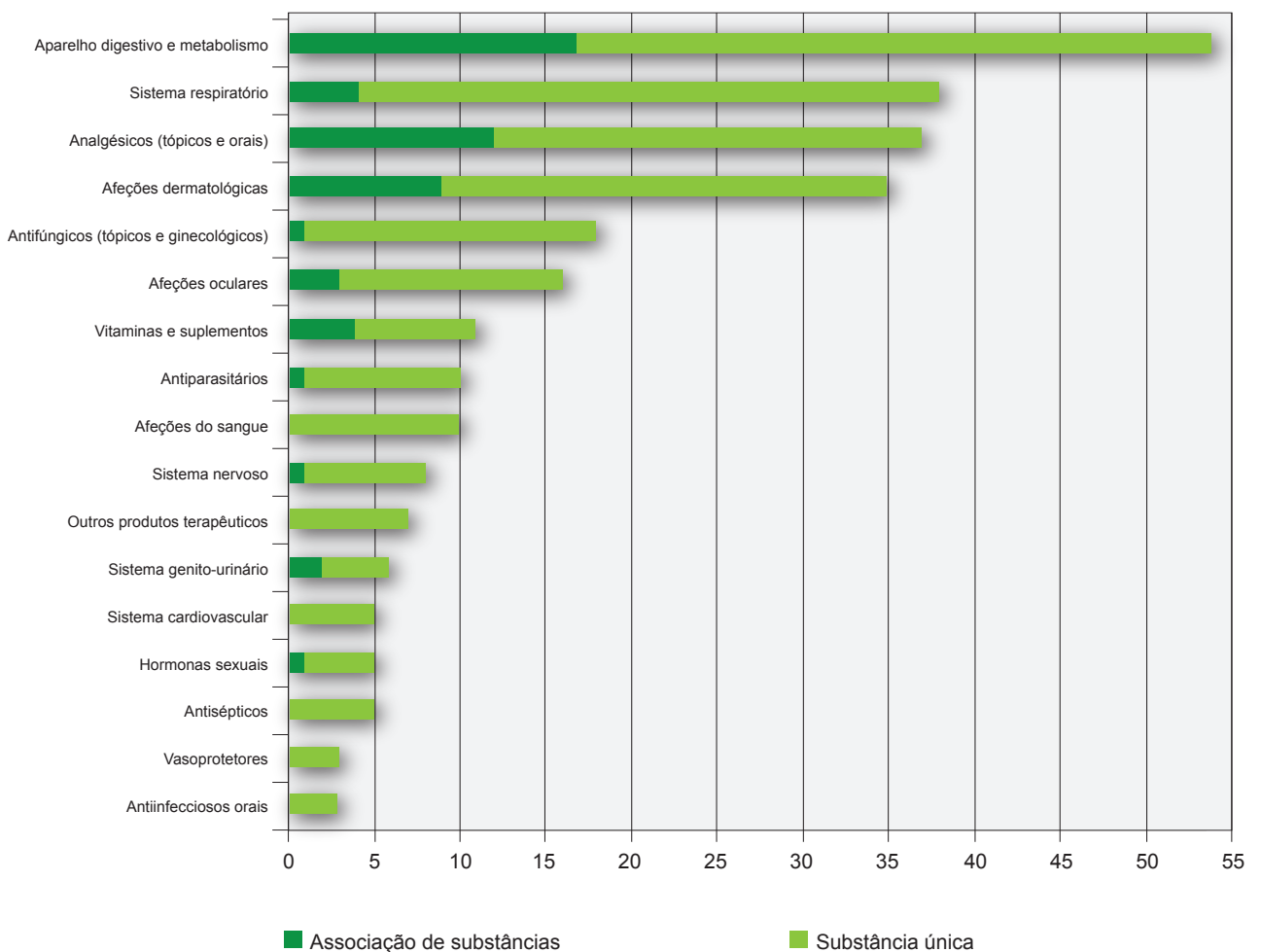


Figura 1 – Classificação por grupo farmacoterapêutico das DCI da lista resultante da seleção preliminar

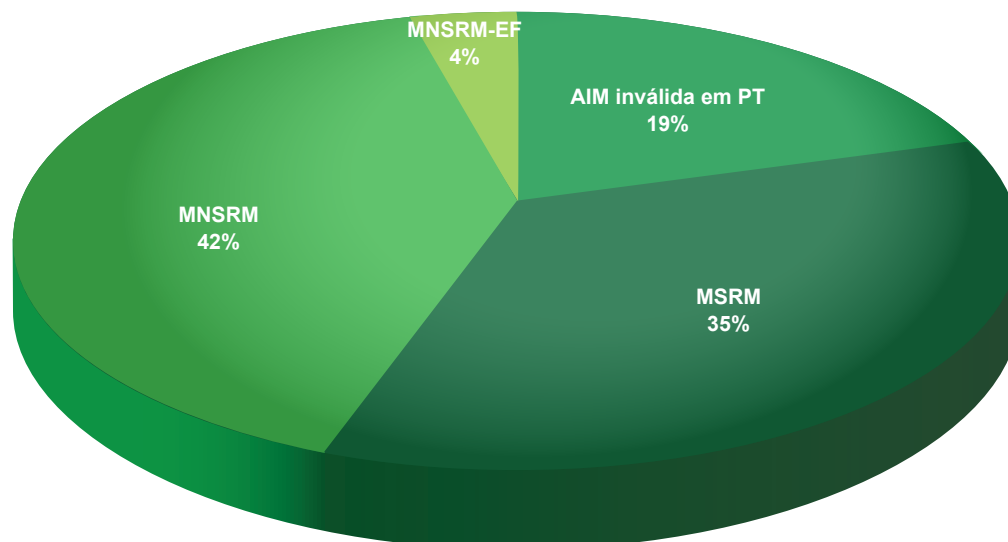


Figura 2 – Classificação em Portugal das DCI classificadas como MNSRM-EF em pelo menos um dos países em estudo

tratamento atempado e rápido de situações patológicas, o qual, em certos casos, pode limitar a duração da doença e/ou evitar a evolução da mesma, reduzindo assim os custos associados a tratamentos mais agressivos e dispendiosos.¹⁵

No entanto, o aumento da acessibilidade aos medicamentos pode também, para além dos benefícios identificados para os cidadãos e para os sistemas de saúde, acarretar riscos associados à sua utilização no tratamento de doenças que tenham sido indevidamente autodiagnosticadas e resultar no uso excessivo de medicamentos inadequados.⁴

Por outro lado, na ausência de uma opção terapêutica não sujeita a receita médica, os consumidores podem utilizar alternativas menos eficazes ou menos seguras, incluindo produtos não regulamentados.¹⁶

Existem alguns estudos realizados sobre a utilização de MNSRM que demonstram que os consumidores têm um conhecimento limitado sobre a composição do medicamento, os efeitos da toma de diferentes doses e os riscos de *overdose*.¹⁷⁻²⁰

Num artigo de 2011 Brass¹⁶ defende que a avaliação da segurança dos MNSRM deve englobar a avaliação dos riscos decorrentes dos seguintes fatores: má utilização não intencional; utilização *off-label* intencional com intuito terapêutico; ingestão acidental; sobredosagem intencional e agravamento dos resultados em saúde devido a automedicação não supervisionada.

Os riscos associados à utilização de MNSRM não são necessariamente mais elevados daqueles decorrentes da utilização de MSRSM, desde que o consumidor faça uma seleção adequada do medicamento e o utilize em conformidade com instruções de utilização contidas no folheto informativo.

Importa, pois, realçar que os riscos associados à toma de um medicamento devem ser avaliados no contexto das alternativas terapêuticas existentes para a mesma doença.

A avaliação global dos riscos associados a um MNSRM apresenta desafios acrescidos pelo facto da análise de benefício-risco incremental ser dificultada pela falta de informação definitiva sobre a forma como os doentes realmente utilizam os medicamentos que são prescritos por um médico. Existe abundante evidência científica que revela que a adesão à terapêutica prescrita por parte dos doentes está longe de atingir níveis ótimos, dificultando a comparação dos riscos associados a um medicamento obtido com uma receita médica com os de um medicamento classificado como não sujeito a receita médica.

A toma de medicamentos, mediante uma prescrição médica ou por aquisição direta por parte do utilizador, envolve sempre riscos. Assim, a utilização de MNSRM deve ser encarada como uma responsabilidade partilhada entre os doentes, os profissionais de saúde, as autoridades competentes e a indústria farmacêutica.⁴

São vários os desafios que se colocam no âmbito da tomada de decisão da reclassificação de um medicamento quanto à sua dispensa ao público para enquadramentos que atribuem uma maior autonomia ao doente, como é o caso dos MNSRM e MNSRM-EF.^{4,8,13,16}

A segurança constitui um dos fatores mais relevantes a ter em conta no contexto da reclassificação dos medicamentos quanto à sua dispensa ao público.^{4,8,21}

No contexto da segurança na utilização de um medicamento, o uso indevido de um MNSRM é definido como a utilização do medicamento por uma razão médica legítima, mas em doses mais elevadas ou por um período mais longo do que o recomendado. O abuso é o uso não médico de medicamentos isentos de prescrição, por exemplo, para experienciar uma sensação de euforia ou perder peso.²²

O uso indevido/abuso de MNSRM é um problema reconhecido internacionalmente, mas ainda não completamente compreendido, sendo necessária mais investigação para quantificar o nível de abuso e avaliar as intervenções implementadas.^{16,22}

Uma revisão da literatura efetuada em 2013 analisou o conhecimento atual acerca da utilização incorreta/abuso dos MNSRM. Os resultados obtidos demonstraram que os danos associados à utilização incorreta de MNSRM incluem danos diretos fisiológicos ou psicológicos (por exemplo, adição a opiáceos), danos provocados por uma substância ativa (por exemplo hemorragia gástrica relacionados com o ibuprofeno) e problemas sociais e económicos associados. Este estudo permitiu constatar que a variação geográfica é expressiva e que medicamentos diferentes foram sujeitos a utilização incorreta em diferentes países.²²

Por outro lado, as reações adversas a medicamentos (RAM) têm sido reconhecidas como uma potencial consequência da toma de medicamentos, podendo a gravidade das reações variar, sendo uma proporção significativa de RAM responsáveis por internamentos hospitalares.²³

No contexto dos MNSRM e MNSRM-EF a ocorrência de RAM é uma preocupação acrescida, pela maior autonomia do doente na toma do medicamento, que poderá ser efetuada de forma incorreta.^{13,24-26}

Contudo, a experiência adquirida com a utilização dos MNSRM e MNSRM-EF tem, em algumas situações, conduzido à alteração do estatuto quanto à dispensa ao público de alguns medicamentos novamente para categorias mais restritas^{13,27-31}, o que revela a eficácia dos sistemas de avaliação implementados nos diferentes países europeus.

A automedicação deixou de estar limitada ao tratamento de situações sintomáticas e autolimitadas e está cada vez mais a direcionar-se para a prevenção e tratamento de situações mais complexas e fatores de risco associados, que se traduzem frequentemente em doenças crónicas assintomáticas.

O *switch* de medicamentos no contexto de programas de reclassificação estruturados podem, assim, ajudar a modificar e controlar os fatores de risco primários subjacentes a doenças crónicas com elevado impacto.⁵

É de extrema importância integrar a vigilância pós-comercialização dos MNSRM e a monitorização dos efeitos do autotratamento com MNSRM em termos de efeitos adversos, padrões de utilização e o benefício associado.

Os estudos de pós-autorização, realizados na comunidade ou ao nível dos cuidados primários, podem, desta forma, constituir um veículo adequado para fornecer evidências sobre a utilização de medicamentos de venda livre.

De uma forma global, o atual sistema de farmacovigilância europeu permite aos Estados-Membros o acesso a informações sobre a segurança da utilização de medicamentos que estão já disponíveis sem receita médica noutros Estados-Membros, permitindo avaliar se as reclassificações noutros países conduziram a um aumento das reações adversas ocorridas com os MNSRM.

Com efeito, a legislação europeia da Farmacovigilância já transposta para Portugal pelo Decreto-Lei nº 20/2013 de 14 de fevereiro, prevê a apresentação pelos titulares da AIM de planos de gestão de risco (PGR) para MNSRM, que permitem a monitorização, registo e análise de possíveis efeitos adversos e também a apresentação de Estudos de

Segurança Pós-Autorização dos MNSRM e MNSRM-EF, que permitem um acompanhamento adequado da evolução do perfil de benefício-risco dos medicamentos.

Será importante potenciar o desenvolvimento por parte de todos os parceiros envolvidos de iniciativas sobre a utilização dos dados obtidos nos estudos de pós-autorização, nomeadamente questionários e algoritmos inseridos em modelos de disponibilização de MNSRM.³

No caso dos MNSRM-EF, colocam-se desafios adicionais à sua implementação em Portugal, relacionados com a recente introdução desta categoria de medicamentos e com a consequente falta de conhecimento acerca da mesma por parte dos profissionais de saúde e da população em geral. A abordagem a esta questão poderá passar pela divulgação institucional de informação acerca deste grupo de medicamentos, por forma a garantir que todos os intervenientes no processo possuem a informação necessária para a utilização segura e racional dos MNSRM-EF.

No âmbito do presente estudo, importa realçar a grande heterogeneidade encontrada na classificação das DCI como MNSRM-EF nos países analisados, o que se constata pelo elevado número de DCI, cerca de 271, classificadas como MNSRM-EF ou equivalente em pelo menos um dos países analisados. Este aspeto é revelador do facto da tomada de decisão relativamente à classificação de um medicamento como MNSRM-EF ser de âmbito nacional, não obstante o quadro regulamentar comum para o medicamento na UE.

A título de exemplo, o fluconazol com indicação de tratamento de candidíases vaginal ou balanite por *Candida* encontra-se classificado como MNSRM-EF na Suécia, Noruega e Reino Unido e em Portugal como MSRM.

Por outro lado, existem DCI que têm uma classificação mais restrita nos países em análise (MNSRM-EF na Dinamarca, Suécia, Itália e Reino Unido) do que a classificação atribuída em Portugal, como por exemplo a beclometasona de uso tópico nasal.

A reclassificação dos medicamentos a nível nacional poderá envolver o redimensionamento da embalagem comercializada, a introdução de precauções e instruções do modo de utilização clara e de fácil compreensão no folheto informativo e rótulo do medicamento, assim como, em alguns casos, a reclassificação apenas de alguns medicamentos com determinadas dosagens, geralmente inferiores, que permitem uma maior segurança na utilização alargada do medicamento.

A análise efetuada apresenta como principal limitação o facto de apenas ter considerado um painel de sete países europeus e não todos os países europeus com a categoria de MNSRM-EF. Este facto prende-se com razões de exequibilidade, dada a extensa quantidade de dados em causa, e da disponibilização dos dados por parte das autoridades reguladoras.

A utilização de MNSRM não pressupõe a exclusão do médico das vias de prestação de cuidados de saúde e o desenvolvimento de modelos de prestação de cuidados de saúde destes profissionais em colaboração com o

farmacêutico e o doente poderão permitir abordar as preocupações relativas à segurança decorrentes da utilização destes medicamentos.³

CONCLUSÕES

No passado, um MSRM, tornava-se um candidato possível a ver o seu estatuto quanto à dispensa ao público alterado para MNSRM caso fosse utilizado para uma doença com sintomas facilmente reconhecíveis e possuísse uma elevada margem de segurança, quando utilizado num contexto de grande disponibilidade.

Atualmente, após anos de experiência com a passagem a MNSRM em segurança em muitos países de inúmeras substâncias ativas, e o aumento do interesse e do conhecimento do doente sobre o autocuidado e a automedicação, existe uma boa base para o alargamento da reclassificação de medicamentos para MNSRM. Assim, tem-se verificado a evolução das tendências de reclassificação para MNSRM das indicações adequadas para condições de uso a longo prazo, condições crónicas, e situações em que um diagnóstico inicial é realizado por um médico.

No presente estudo foi efetuado o mapeamento, nos sete países incluídos na análise, dos medicamentos classificados como MNSRM-EF, uma sub-categoria dos MNSRM. A análise preliminar dos dados permitiu identificar 271 DCI /medicamentos que possuem a classificação de MNSRM-EF, ou categoria equivalente, em pelo menos um dos países incluídos no estudo, e/ou têm classificação MSRM em Portugal e MNSRM em algum dos países. Se, por um lado, os grandes motores impulsionadores da classificação de mais fármacos na categoria de MNSRM e MNSRM-EF têm sido o maior empoderamento do doente no que concerne a gestão da sua saúde e a redução da despesa com os medicamentos pelos sistemas de saúde, a utilização racional e segura dos medicamentos tem condicionado os avanços nesta matéria.

No contexto nacional, tendo em conta o elevado número de medicamentos que, sendo classificados como MNSRM, podem ser adquiridos sem a supervisão de um farmacêutico, ao contrário do que acontece em muitos outros países europeus, importa analisar a importância de, com o objetivo de assegurar a utilização segura e racional dos medicamentos, repensar a classificação de vários fármacos classificados atualmente como MNSRM, por um

lado e como MSRM, por outro, em MNSRM-EF, tendo em conta a experiência de outros países europeus.

Os dados obtidos no presente estudo permitem uma reflexão acerca do alargamento a nível nacional dos medicamentos incluídos na categoria de MNSRM-EF, que pelas suas características e indicações terapêuticas, beneficiariam de um acesso sem a obrigatoriedade de uma prescrição médica, mas que contudo, dadas as suas características e as da patologia a que se destinam, devem ser dispensados sob a supervisão de um farmacêutico.

Reconhecendo a mais-valia da implementação da categoria de MNSRM-EF quer para o doente, quer para os sistemas de saúde, e a relativamente lenta implementação desta categoria de medicamentos a nível nacional, será importante divulgar junto da comunidade médica informação sobre os MNSRM-EF disponíveis e promover a sua formação neste contexto, levando assim a um incremento no uso racional dos medicamentos e a uma maior segurança dos doentes.

Por outro lado, seria relevante promover a realização de mais estudos no âmbito do impacto da utilização dos MNSRM-EF na saúde pública em Portugal, nomeadamente no que diz respeito à análise do seu perfil de benefício-risco.

PROTEÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não terem qualquer conflito de interesse relativamente ao presente artigo.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Os autores declaram não ter recebido subsídios ou bolsas para a elaboração do artigo.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization. The role of the pharmacist in self-care and self-medication: report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. Geneva: WHO; 1998.
- Nunes de Melo M, Madureira B, Nunes Ferreira AP, Mendes Z, Miranda Ada C, Martins AP. Prevalence of self-medication in rural areas of Portugal. *Pharm World Sci.* 2006;28:19-25.
- Report of The Working Group on Promoting Good Governance of Non-Prescription Drugs in Europe. Brussels: European Commission; 2013.
- Gilbert A, Rao D, Quintrell N. A review of pharmaceutical scheduling processes in six countries and the effect on consumer access to medicines. *Int J Pharm Pract.* 2006;14:1-10.
- The World Self Medication Industry. Switch - prescription to nonprescription medicines switch. Geneva: WSMI; 2009.
- Colquhoun A, Darracott H, Mitra G, MacDonald M. Pharmacists' perceptions of POM to P switches. London: PAGB; 2009.
- AESGP. Self-care: A winning solution. AESGP; 2012. [consultado 2015 mai 4]. Disponível em: http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/Self-Care%20A%20Winning%20Solution.pdf.
- Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med.* 2001;345:810-6.
- Sood N, Sun E, Zhuo X, Blume-kohut M. Potential effects of introducing behind the counter drugs. *Rand Health*; 2008. [consultado 2015 ago 18]. Disponível em: http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/working_papers/2008/RAND_WR608.pdf.
- Cohen J, Millier A, Karray S, Toumi M. Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: systematic review and guidelines for future development. *J Med Econ.* 2013;16:835-44.
- Pitkala KH, Strandberg E, Tilvis RS. Is it possible to reduce polypharmacy

- in the elderly? A randomised controlled trial. *Drugs Aging*. 2001;18:143-9.
12. Francis SA, Barnett N, Denham M. Switching of prescription drugs to over-the-counter status: is it a good thing for the elderly? *Drugs Aging*. 2005;22:361-70.
 13. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. *Drug Saf*. 2003;26:1065-74.
 14. Asseray N, Ballereau F, Trombert-Paviot B, Bouget J, Foucher N, Renaud B, et al. Frequency and severity of adverse drug reactions due to self-medication: a cross sectional multicentre survey in emergency departments. *Drug Saf*. 2013;36:1159-68.
 15. Mann S. Tamsulosin as a "P" medicine for benign prostatic hyperplasia. *SelfCare*. 2010;1:44-9.
 16. Brass EP, Lofstedt R, Renn O. Improving the decision-making process for nonprescription drugs: a framework for benefit-risk assessment. *Clin Pharmacol Ther*. 2011;90:791-803.
 17. Blaiss MS, Dicipinigitis PV, Eccles R, Wingertzahn MA. Consumer attitudes on cough and cold: US (ACHOO) survey results. *Curr Med Res Opin*. 2015;31:1527-38.
 18. Hurwitz J, Sands S, Davis E, Nielsen J, Warholak T. Patient knowledge and use of acetaminophen in over-the-counter medications. *J Am Pharm Assoc*. 2014;54:19-26.
 19. Roumie CL, Griffin MR. Over-the-counter analgesics in older adults: a call for improved labelling and consumer education. *Drugs Aging*. 2004;21:485-98.
 20. Westerlund T, Allebeck P, Marklund B, Andersson IL, Brånstad JO, Sjöblom M. Evaluation of a model for counseling patients with dyspepsia in Swedish community pharmacies. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60:1336-41.
 21. Batel Marques, F. Automedicação e medicamentos não sujeitos a receita médica. *Boletim Do CIM, ROF 102 (Mar/Abr 2012)*. [consultado 2015 mai 30]. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6289.pdf.
 22. Cooper RJ. Over-the-counter medicine abuse – a review of the literature. *J Subst Use*. 2013;18:82-107.
 23. Stevenson JM, Williams JL, Burnham TG, Prevost AT, Schiff R, Erskine SD, et al. Predicting adverse drug reactions in older adults: a systematic review of the risk prediction models. *Clin Interv Aging*. 2014;19:9:1581-93.
 24. Bond C. The over-the-counter pharmaceutical market – policy and practice. *Eurohealth*. 2008;14:19-24.
 25. Calamusa A, Di Marzio A, Cristofani R, Arrighetti P, Santaniello V, Alfani S, et al. Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient Educ Couns*. 2012;87:395-401.
 26. Frøkjær B, Bolvig T, Griese N. Prevalence of drug-related problems in self-medication in Danish community pharmacies. *Inov Pharm*. 2012;3:1-10.
 27. Medical Products Agency Sweden (MPA). Försäljning av paracetamol i tablettform tillåts endast på apotek. [consultado 2015 jun 16]. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Forsaljning-av-paracetamol-i-tablettform-tillats-endast-pa-apotek/>.
 28. Medical Products Agency Sweden (MPA). Försäljning av paracetamol i tablettform i detaljhandeln upphör 1 november. [consultado 2015 jun 16]. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2015/Forsaljning-av-paracetamol-i-tablettform-i-detaljhandeln-upphor-1-november/>.
 29. MHRA. Drug Safety Update. Domperidone: no longer available without prescription. [consultado 2015 abr 30]. Disponível em: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-no-longer-available-without-prescription>.
 30. MHRA. Medical safety alert. Oral diclofenac presentations with legal status "P" – reclassified to POM. [consultado 2015 mai 5]. Disponível em: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/drug-alert-oral-diclofenac-presentations-with-legal-status-p-reclassified-to-pom>.
 31. Danish Health and Medicines Authority (DHMA). Danish Pharmacovigilance Update. 2014;11:1-19.