



► APÊNDICE 5

Medicamentos e amamentação

Viviane Elisabeth de Souza Santos Sachs

A alimentação ideal para todo lactente até o 6^o mês de vida é o leite materno. Ele é a principal fonte de nutrientes e defesas imunológicas, além de proporcionar benefícios afetivos, econômicos e sociais. No entanto, é frequente a necessidade de uso de medicação pela nutriz e muitos medicamentos usados pela mãe são excretados, em alguma extensão, no leite materno, podendo consistir em uma fonte potencial de toxicidade para o lactente.

Há uma carência de informações sobre a segurança do uso de fármacos pela lactente durante a amamentação. Entretanto, entre aqueles sobre os quais se tem essa informação, a maior parte é considerada segura e poucos são contraindicados.

A classificação em categorias de risco desses medicamentos foi feita por Hale,¹ levando em consideração os efeitos indesejáveis sobre o lactente ou sobre a produção láctea. Essa classificação descreve os medicamentos em: mais seguros, seguros, moderadamente seguros, uso com cautela e contraindicados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) classifica os medicamentos segundo categorias de risco em: uso compatível com a amamentação, uso criterioso durante a amamentação e uso contraindicado durante a amamentação.^{2,3}

- Uso compatível com a amamentação: fármacos cujo uso é potencialmente seguro durante a lactação; estudos não indicaram

riscos para o lactente. • Uso criterioso durante a amamentação: fármacos que exigem monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente. O tempo de uso depende da avaliação do risco/benefício, devendo ser utilizados durante o menor tempo e na menor dose possível. Novos medicamentos cuja segurança de uso durante a amamentação ainda não foram devidamente documentados se encontram nesta categoria.

- Uso contraindicado durante a amamentação: fármacos que não devem ser usados durante a amamentação em razão de evidências ou risco significativo de efeitos colaterais importantes no lactente.

A nova regra da Food and Drug Administration (FDA),⁴ lançada em Junho de 2015 (ver Apêndice 4, Medicamentos e gestação), que se baseia em riscos, considerações clínicas e dados dos medicamentos em relação à lactação (Quadro A5.1)

Quadro A5.1 | Descrições detalhadas da nova rotulagem de medicamentos prescritos

Lactação	Risco de uso durante a lactação	contraindicado durante a lactação (se aplicável)
		▶ Presença de medicamentos no leite humano
		▶ Efeitos da medicação na criança amamentada
		▶ Efeitos do fármaco na produção/excreção de leite
		▶ Declaração de risco e benefícios (se aplicável)
Considerações clínicas (se aplicável)		▶ Minimizar a exposição ao lactente amamentado
	▶ Indica se o medicamento está	▶ Monitoração do lactente para reações adversas

Dados (se aplicável) ▶ Dados sobre os quais os riscos e as considerações clínicas são baseadas

A tomada de decisão sobre uma terapia medicamentosa durante a lactação deve basear-se no conceito de risco e benefício e, sempre que possível, deve-se optar por um medicamento já estudado e com baixo risco ao lactente (ver Quadros A5.2 a A5.4).

Na prática clínica, cada vez mais está presente o uso de *sites* de buscas e aplicativos que permitem pesquisa em tempo real do medicamento que será utilizado. Com a nova categorização, o uso desses aplicativos será uma maneira mais fácil de encontrar os resumos clínicos de determinado medicamento e, portanto, utilizá-lo na clínica.

O aplicativo Epocrates[®] já apresenta os medicamentos na nova regra, sem a categorização por letra. O aplicativo está disponível em versões para todos os dispositivos. Existem versões gratuita e paga. É de fácil utilização pelo nome do medicamento, sendo possível encontrar informações atualizadas de segurança, diagnóstico e tratamento.

Quadro A5.2 | Uso compatível com a amamentação

Classe Medicamento

Analgésicos **Dipirona**

Paracetamol

Analgésicos potentes Buprenorfina

Fentanil

Meperidina

Propoxifeno

Antiácidos inibidores de H2 Bicarbonato de sódio

Carbonato de cálcio

Cimetidina

Famotidina

Hidróxido de alumínio

Hidróxido de magnésio

Omeprazol

Pantoprazol

Ranitidina

Antialérgicos Cromoglicato

Nedocromil

Antiarrítmicos Disopiramida

Lidocaína

Quinidina

Antiasmáticos Albuterol

Aminofilina

Brometo de ipratrópio

Isoproterenol

Salbutamol

Terbutalina

Antibacterianos Amoxicilina

Amoxicilina + ácido clavulânico

Ampicilina

Azitromicina

Aztreonam

Benzilpenicilina benzatina

Benzilpenicilina procaína

Cefaclor

Cefadroxila

Cefalexina

Cefalotina

Cefazolina

Cefepima

Cefixima

Cefotaxima

Ceftazidima

Ceftriaxona

Cefuroxima

Clindamicina

Eritromicina

Etambutol

Furazolidona

Gentamicina

Imipeném

Metronidazol

Ofloxacino

Oxacilina

Penicilina V/penicilina G

Piperacilina

Pirazinamida

Rifampicina

Tetraciclina

Vancomicina

Anticoagulantes Heparina sódica

Varfarina

Anticonvulsivantes Carbamazepina

Fenitoína

Gabapentina

Hidantoína

Valproato de sódio/ácido valproico

Antidepressivos/estabilizadores de humor/antipsicóticos

Fluoxetina

Haloperidol Imipramina

Nortriptilina Olanzapina

Paroxetina

Amitriptilina

Quetiapina Sertralina

Clomipramina

Citalopram

Trazodona Venlafaxina

Escitalopram

Antidiarreicos Loperamida

Antieméticos Dimenidrinato Domperidona

Metoclopramida

Ondansetrona

Prometazina

Antifúngicos Cetoconazol (tópico) Clotrimazol

Fluconazol

Itraconazol (tópico)

Miconazol

Nistatina

AINEs Benazepril Captopril

Celecoxibe

Cetoprofeno

Diclofenaco

Enalapril

Ibuprofeno

Piroxicam

Anti-hipertensivos Hidralazina Labetalol

Metildopa

Minoxidil

Propranolol

Nicardipina

Nifedipina

Verapamil

Anti-histamínicos Cetirizina Desloratadina

Difenidramina

Fexofenadina

Hidroxizina

Loratadina

Prometazina

Antiparasitários

Albendazol Cloroquina

Praziquantel

Permetrina

Piperazina

Pirantel

Quinina

Tiabendazol

Tinidazol

Antivirais Aciclovir Interferon

Oseltamivir

Valaciclovir

Antirretrovirais Lamivudina Nelfinavir

Nevirapina

Ritonavir

Saquinavir

Tenofovir
Zidovudina

Benzodiazepínicos Cloxazolam Midazolam
Nitrazepam
Zalepton

Corticoides Beclometasona Budesonida
Hidrocortisona
Metilprednisolona
Prednisolona
Prednisona

Diuréticos Acetazolamida Espironolactona
Hidroclorotiazida
Manitol

Hipoglicemiantes Glibenclamida Gliburida
Insulina glargina
Insulina levemir
Insulina lispro
Insulina NPH
Insulina regular
Metformina

Hipolipemiantes Colestiramina

Hormônios Adrenalina Calcitonina
Levotiroxina
Medroxiprogesterona
Ocitocina
Octreotida
Progesterona
Propiltiouracil

Inotrópicos Digoxina Dobutamina
Dopamina
Procainamida

Laxantes Bisacodil Docusato

Lactulose
Óleo mineral

Relaxantes musculares Baclofeno Vacinas

Antimenigococo B e C

BCG (tuberculose)
DT adulto (difteria e tétano)
Hepatite A
Hepatite B
HPV
Influenza
Poliomielite
Rotavírus
Sarampo
Tetraivalente
Tríplice bacteriana
Tríplice viral
Varicela

Vitaminas e sais minerais Ácido fólico

Carbonato de cálcio
Fluoreto de sódio
Piridoxina (B6)
Sulfato de magnésio
Sulfato ferroso
Tiamina (B1)
Vitamina A
Vitamina B12
Vitamina C
Vitamina E
Vitamina K
Zinco

Miscelânea (outras classes) Ácido aminocaproico (hemostático)

Albumina humana

Alopurinol (reductor uricêmico)

Cafeína (estimulante)

Cetamina (anestésico geral)

Cisaprida (procinético)

Isoproterenol (agonista adrenérgico)

Zolpidém

AINEs, anti-inflamatórios não esteroides; HPV, papilomavírus humano; BCG, bacilo Calmette-Guérin; NPH, *neutral protamine hagedorn*.

Quadro A5.3 | Uso criterioso na amamentação

Classe Medicamento

Analgésicos

Analgésicos potentes Codeína

Hidrocodona
Hidromorfona
Metadona
Morfina
Naloxona
Tramadol

Antiácidos inibidores de H2 Lanzoprazol

Antiarrítmicos Adenosina

Flecainida
Procainamida
Quinidina

Antiasmáticos Formoterol

Montelucaste
Teofilina

Antibacterianos Cefamadol

Cefotetam
Ciprofloxacino
Claritromicina
Clofazimina
Cloranfenicol
Dapsona
Doxicilina
Etionamida
Floxacilina
Isoniazida

Levofloxacina

Nitrofurantoína

Norfloxacino

Sulfadiazina

Sulfametoxazol + trimetoprima

Tobramicina

Anticoagulantes Protamina

Anticonvulsivantes Etossuximida

Fenobarbital

Lamotrigina

Primidona

Topiramato

Clorpromazina Clozapina

Antidepressivos/estabilizadores de

humor/antipsicóticos

Bupropiona

Buspirone

Carbonato de lítio

Clordiazepóxido

Compazina

Duloxetina

Mirtazapina

Risperidona

Tioridazina

Venlafaxina

Antidiarreicos Bismuto

Antieméticos Granisetrona Meclizina

Antienxaquecosos Ergotamina Sumatriptana

Antifúngicos Anfotericina B Cetoconazol (oral)

Flucitosina

Itrazonazol (oral)

Isoconazol

Terbinafina

AINEs Ácido acetilsalicílico Indometacina

Meloxicam

Naproxeno

Rofecoxib

Sulfassalazina

Anti-hipertensivos Anlodipino

Atenolol

Candesartana

Carvedilol

Clonidina

Diazóxido

Diltiazem

Esmolol

Lisinopril

Losartana

Metoprolol

Nadolol

Nitroprussiato de sódio

Prazosina

Anti-histamínicos Astemizol

Azelastina

Ciproheptadina

Clemastina

Clorfeniramina

Maleato de dexclorfeniramina

Antiparasitários Ivermectina

Lindano

Mebendazol

Mefloquina

Pentamidina

Pirimetamina

Antiparkinsonianos Biperideno

Carbidopa

Levodopa

Antivirais Amantadina

Fanciclovir
Foscarnet
Ribavirina
Rimantadina

Atirretrovirais Didanosina

Nevirapina
Saquinavir
Zidovudina

Antídotos Acetilcisteína

Atropina
Azul de metileno
Edrofônio (curares)
Flumazenil (benzodiazepínico)
Naloxona (antagonista de narcóticos)
Pralidoxima (organofosforado)

Benzodiazepínicos Alprazolam

Diazepam
Clonazepam
Clordiazepóxido
Lorazepam

Citotóxicos Hidroxiureia

Corticoides Dexametasona

Fludrocortisona
Flunisolida
Fluticasona

Diuréticos Bumetanida Clortalidona

Furosemida
Indapamida
Torasemida

Hipoglicemiantes Ascarbose Glicazida

Glimepirida

Pioglitazone

Repaglinida

Sitagliptina

Hipolipemiantes Fenofibrato Pravastatina

Sinvastatina

Hormônios ACTH

Calcitonina

Desmopressina

Glucagon

Imunossupressores Azatioprina Ciclosporina

Inotrópicos Procainamida Laxantes Glicerina

Relaxantes musculares Carisoprodol

Ciclobenzaprin

a

Dantroleno

Tizanidina

Vacinas Febre amarela Raiva

Vitaminas e sais minerais Acido nicotínico (B3) Iodeto

de potássio

Levocarnitina

Miscelânea (outras classes) Cetamina (anestésico geral)

Estreptoquinase

(trombolítico)

Hidrato de cloral (sedativo)

Iodopovidina (antisséptico)

Isoproterenol (agonista adrenérgico)

Zolpidém

AINEs, anti-inflamatórios não esteroides; ACTH, hormônio adrenocorticotrófico.

Quadro A5.4 | Uso contraindicado durante

a amamentação Classe Medicamento

Antiarrítmicos Amiodarona

Antidepressivos/esta
billizadores de humor/antipsicóticos
Brometos Doxepina

Antifúngicos Flucitosina

Antiparkinsonianos Bromocriptina Selegilina

Antivirais Ganciclovir

Atirretrovirais Abacavir Atazanavir

Efavirenz
Estavudina
Indinavir
Nelfinavir
Ritonavir
Tenofovir

Citotóxicos Asparaginase Cisplatina

Docetaxel
Etoposídeo
Paclitaxel
Vincristina

Hormônios Anticoncepcional oral

Clomifeno
Estradiol
Estrogênios conjugados
Etinilestadiol
Tamoxifeno
Testosterona

Imunossupressores Ciclofosfamida

Metotrexato

Tacrolimus

Inotrópicos Anrinona

Milrinona

Miscelânea (outras classes) Anfepramona

Isotretinoína

Sildenafil

AINEs, anti-inflamatórios não esteroides.

REFERÊNCIAS

1. Hale TW. Medications in breastfeeding mothers of preterm infants. *Pediatr Ann.* 2003;32(5):337-347.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Amamentação e uso de medicamentos e outras substâncias [Internet]. 2.ed. Brasília: MS; 2014 [capturado em 25 fev. 2018]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/amamentacao_uso_medicamentos_outras_substancias_2edicao.pdf.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 60 de 17 de dezembro de 2010. Estabelece frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos [Internet]. Brasília: MS; 2010 [capturado em 25 fev. 2018]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudel egis/anvisa/2010/res0060_17_12_2010.html.
4. Food and Drug Administration. Content and format of labeling for human prescription drug and biological products: requirements for pregnancy and lactation labeling. *Fed Regist* 2014;79(233):72064- 72103.