



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UnB
FACULDADE DE CEILÂNDIA

Nayane Pereira Dias

**SEGUNDA ANÁLISE DA COMPOSIÇÃO DE MEDICAMENTOS
QUANTO À PRESENÇA DE GLÚTEN**

CEILÂNDIA – DF

2019

Nayane Pereira Dias

SEGUNDA ANÁLISE DA COMPOSIÇÃO DE MEDICAMENTOS QUANTO À PRESENÇA DE GLÚTEN

Projeto de Conclusão de Curso apresentado à
Universidade de Brasília – Faculdade de
Ceilândia como requisito à obtenção do título de
graduada em enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Msc. Casandra G. R. M.
Ponce de Leon

CEILÂNDIA – DF

2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Dias, Nayane Pereira.

Segunda análise da composição de medicamentos quanto à presença de glúten / Nayane Pereira Dias; orientadora Casandra Genoveva Rosales Martins Ponce de Leon. -- Brasília, 2019.23 p.

Monografia (Graduação - Enfermagem) -- Universidade de Brasília, 2019.

1. Doença Celíaca. 2. Catálogos de Medicamentos. 3. Composição de Medicamentos. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 5. Segurança do Paciente. I. Genoveva Rosales Martins Ponce de Leon, Casandra, orient. II. Título.

NAYANE PEREIRA DIAS

**SEGUNDA ANÁLISE DA COMPOSIÇÃO DE MEDICAMENTOS
QUANTO À PRESENÇA DE GLÚTEN**

Aprovada em 28 / 02 / 2019

BANCA EXAMINADORA

ProfªMsc. Casandra G. R. M. Ponce de Leon
Orientadora

Mestranda Alayne Larissa Martins Pereira
(Universidade de Brasília-Faculdade de Ceilândia)
Avaliadora

Mestrando Wandregíselo Ponce de Leon Júnior
(Universidade de Brasília-Programa de Pós-Graduação
em Ciências da Saúde)
Avaliador

Mestranda Isabela Dantas de Araújo Lima
(Universidade de Brasília-Faculdade de Ceilândia)
Avaliadora

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente a Deus, que me deu força e coragem para vencer todas as dificuldades, por me abençoar e permitir a realizar mais uma etapa na minha vida.

A minha família, especialmente minha mãe e namorado, pela paciência, carinho e ajuda nesta fase de grande conquista, por sempre estarem me incentivando e apoiando.

Agradeço aos meus amigos, em especial Layse Nava e Lethicia Nayara, pela amizade e por sempre estarem ao meu lado nos momentos bons e ruins no decorrer da minha vida acadêmica e pessoal.

À minha orientadora, Professora Msc. Casandra G. R. M. Ponce de Leon, pela permanente colaboração, pela orientação, paciência, disponibilidade e dedicação, que foi sempre muito solícita e prestativa.

Agradeço também, a todos os professores que me acompanharam durante a graduação.

“Paciência e perseverança tem o efeito mágico de fazer as dificuldades desaparecerem e os obstáculos sumirem.”

(John Quincy Adams)

RESUMO

Introdução: A doença celíaca é uma enteropatia crônica do intestino delgado, de caráter autoimune, caracterizada pela intolerância permanente ao glúten, cujo o tratamento é ter uma dieta livre de glúten. Apesar das pessoas portadoras dessa doença estarem concentradas nos alimentos que irão ingerir, é importante lembrar que é possível estarem expostas ao glúten ao usarem medicamentos. **Objetivo:** realizar uma segunda análise dos fármacos que foram classificados em uma lista vermelha, considerados proibidos para o consumo aos indivíduos portadores de DC, por conterem glúten e/ou seus derivados. **Metodologia:** Trata-se de um estudo transversal analítico, onde as bulas foram analisadas quanto à presença de glúten e/ou seus derivados e se continham uma das frases de alerta na bula ou no rótulo, de acordo com a RDC nº 137 de 2003. **Resultados:** Na primeira etapa, foram classificadas 1.068 bulas na lista vermelha, já nesta segunda etapa foram encontradas 1.018 bulas que se encaixavam na lista vermelha. Do total de 1.068 bulas classificadas como vermelhas: 13 (1,21%) deveriam ter sido classificadas como verde, 37 (3,46%) como amarela e 85 (7,95%) não foram encontradas, nos dias da análise, no site da ANVISA. **Discussão:** Neste estudo, pode-se verificar a importância da realização da dupla digitação de um banco de dados, para corrigir possíveis falhas e fornecer um acurado mecanismo de controle de qualidade das informações coletadas, visto que houve uma diferença no resultado encontrado nesta dupla análise. **Conclusão:** Foi possível observar que a maioria das indústrias farmacêuticas não estão seguindo a orientação normatizada pela RDC 137 da ANVISA, ocasionando uma insegurança aos doentes celíacos. Ressalta-se a importância das bulas dos medicamentos estarem devidamente preenchidas com informações pertinentes ao doente celíaco, fazendo com que estejam cientes dos produtos que irão consumir, assim não deixando sua saúde em risco e gerando assim melhor qualidade de vida.

Palavras chaves: Doença Celíaca, Catálogos de Medicamentos, Composição de Medicamentos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Introduction:Celiac disease is a chronic autoimmune small bowel enteropathy, characterized by permanent intolerance to gluten, whose treatment is to have a gluten-free diet. Although people with this disease are concentrated in the foods they are going to eat, it is important to remember that it is possible to be exposed to gluten when using medicines. **Purpose:** to carry out a second analysis of the drugs that have been classified in a red list, considered banned for consumption to individuals with CD, because they contain gluten and / or its derivatives. **Methodology:**This is a cross-sectional, analytical study in which the package leaflets were analyzed for the presence of gluten and / or its derivatives and contained one of the warning phrases in the package insert or label, according to RDC No. 137 of 2003. **Results:** In the first stage, 1,068 bulls were classified in the red list, and in the second stage were found 1,018 bulls that fit the red list. Of the 1,068 package inserts classified as red: 13 (1.21%) should have been classified as green, 37 (3.46%) as yellow and 85 (7.95%) were not found on the days of analysis in the ANVISA website. **Discussion:** In this study, it is possible to verify the importance of performing the double digitalization of a database, to correct possible failures and to provide an accurate mechanism of quality control of the information collected, since there was a difference in the result found in this double analysis. **Conclusion:** It was possible to observe that most of the pharmaceutical industries are not following the guidelines standardized by the ANVISA RDC 137, causing an insecurity to the celiac patients. It is emphasized the importance of the package inserts being properly filled with information pertinent to the celiac patient, making so that they are aware of the products they will consume, thus leaving their health at risk and thus generating a better quality of life.

Keywords: Celiac Disease, Drugs Catalogs, Drugs Composition, National Health Surveillance Agency, Patient Safety.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo Geral	13
2.2 Objetivo Especifico.....	13
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	13
4. RESULTADOS	15
5. DISCUSSÃO	16
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	19
7. REFERÊNCIAS.....	21

1. INTRODUÇÃO

A doença celíaca é uma enteropatia crônica que afeta o intestino delgado, de origem autoimune, caracterizada pela intolerância permanente ao glúten (principal fração proteica presente no trigo, centeio e cevada), cujo o tratamento é ter uma dieta livre de glúten (BRASIL, 2015).

A alimentação sem glúten está se tornando comum na população geral, não necessariamente por uma questão de doença, mas devido à busca pelo emagrecimento, visto que apenas uma pequena parte é diagnosticada com doenças relacionadas ao glúten: sensibilidade ao glúten não celíaca (SGNC), alergia ao trigo (AT) e doença celíaca (DC). Estas patologias são diferentes, mas com sintomas muitas vezes parecidos (RESENDE, 2017).

A SGNC é uma doença definida pela combinação de sintomas intestinais ou extraintestinais que ocorrem, exclusivamente após a ingestão do glúten, e desaparecem com sua exclusão da dieta, depois que o diagnóstico de DC e AT serem excluídos. Os sintomas mais comuns são os gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia crônica (RESENDE, 2017).

A alergia ao trigo é caracterizada pela reação de hipersensibilidade à proteína do trigo. É uma alergia alimentar em que o indivíduo pode ser sensibilizado pela exposição através das vias aéreas ou pele. Os sintomas se apresentam em minutos a horas após o consumo de glúten, com surgimento de prurido, erupção cutânea, dermatite atópica, rinite alérgica, urticária, edema de lábios, olhos e garganta, angioedema, com risco de evoluir para uma anafilaxia (RESENDE, 2017).

A DC possui sintomas variados relacionados à extensão, intensidade e localização do processo inflamatório no intestino. Outras causas que influenciam no quadro clínico são: a sensibilidade individual ao glúten e a quantidade de glúten na dieta, cosméticos e medicamentos (LIU, 2014).

Existem três formas de apresentação clínica da doença celíaca que são reconhecidas: a clássica ou típica, não clássica ou atípica e assintomática ou silenciosa. A forma Clássica (típica): caracteriza-se pela presença de diarreia crônica, em geral acompanhada de distensão abdominal e perda de peso, pode

ter evolução grave, conhecida como crise celíaca. A forma não clássica (atípica): as manifestações digestivas não estão presentes, podem apresentar-se de forma isolada, como por exemplo, anemia, constipação intestinal refratária ao tratamento, manifestações psiquiátricas (depressão, esquizofrenia) entre outros sintomas. A forma assintomática (silenciosa): é definida por mudanças histológicas e sorológicas da mucosa do intestino delgado que são compatíveis com DCna ausência de sintomas, como exemplo, parente de primeiro grau de pacientes celíacos que possuem marcadores sorológicos para esta doença (BRASIL, 2015).

A dermatite herpetiforme (DH) é um sintoma extraintestinal comum na DC, caracterizada pelo surgimento de lesões papulovesiculares pruriginosas distribuídas pelo couro cabeludo, nuca, cotovelos, joelhos e nádegas. Alguns pacientes apresentam ainda lesões na mucosa oral (DUARTE, 2016).

Estudos realizados em doadores de sangue mostraram que, nos Estados Unidos, por exemplo, a frequência de casos de DC é de 1: 250; já no Brasil, no Distrito Federal, é de 1: 681, e em Ribeirão Preto, 1: 273 (PAULA, 2014). A incidência varia de acordo com o grau de parentesco, sendo 70% em gêmeos monozigóticos, 10% em familiares de primeiro grau e 2,5% nos de segundo grau (LIU, et al, 2014). No Brasil 200 crianças morrem anualmente por doença celíaca (BITTENCOURT, 2015).

O diagnóstico da DC é baseado em suspeita clínica, exames sorológicos e biópsia intestinal. Os principais testes sorológicos para a identificação da intolerância ao glúten são o anticorpo antigliadina, o anticorpo antiendomíseo IgA e o anticorpo antitransglutaminase IgA (BRASIL, 2015).

O tratamento da doença celíaca é abster-se do consumo de alimentos, medicamentos e inclusive cosméticos que contenham glúten e seus derivados na composição dos produtos. Com a dieta restritiva, ocorre a normalização da mucosa intestinal como das manifestações clínicas, assim prevenindo complicações associadas, como osteopenia, osteoporose, infertilidade, doenças malignas e alterações do crescimento (LIU, 2014).

Pequenas quantidades de glúten (20 ppm - partes por milhão) podem contribuir para o surgimento de reações devido à lesão severa que a proteína produz no intestino delgado, achatando e atrofiando suas vilosidades,

resultando na má absorção dos nutrientes, ocasionando atraso no crescimento, diarreia e constipação crônica (ROCHA, 2016).

O paciente e toda a sua família devem ser orientados sobre a dieta, leitura de rótulos dos alimentos, bulas de medicamentos e opções para substituição dos alimentos/ medicamentos usados em domicílio, assim como a recomendação de consultar uma nutricionista, para auxiliá-los na etapa pós-diagnóstico (LIU, 2014).

Apesar das pessoas portadoras dessa doença estarem concentradas nos alimentos que irão ingerir, é importante lembrar que é possível estarem expostas ao glúten ao usarem medicamentos, pois o glúten é usado em muitas drogas como excipiente, sendo um complemento que dá cor e forma ao medicamento, tanto em comprimidos, cápsulas ou suspensões orais (SILVA, 2013).

No ano de 2003 foi criado, no Brasil, a Lei 10.674 relatando que todos os alimentos industrializados deveriam conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten" e neste mesmo ano lançou ainda a Resolução Federal (RDC) 137:

que obriga a indústria farmacêutica a incluir nas bulas e embalagens dos medicamentos uma das seguintes frases: "Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten" ou "Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca"(BRASIL a ,2003; BRASIL b, 2003).

A assistência de saúde a indivíduos com o diagnóstico de doença celíaca inclui diversos desafios, entre eles, o consumo seguro de medicamentos. Portanto, com o intuito de fornecer maior segurança nos resultados encontrados anteriormente em outra pesquisa (PAULA, 2018), o objetivo deste estudo foi realizar uma segunda análise dos fármacos que foram classificados em uma lista vermelha, considerados proibidos para o consumo aos indivíduos portadores de DC, por conterem glúten e/ou seus derivados.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Realizar a segunda análise das 1.068 bulas que continham algum componente contraindicado para pessoas com Doença Celíaca e dispostas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com relação aos seus componentes (excipientes).

2.2 Objetivo Específico

Analisar as bulas dos medicamentos e verificar a presença da frase: "Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten" e "Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca", conforme a Resolução- RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, preconiza.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal analítico, com a primeira análise realizada no período de novembro de 2017 a março de 2018, e a segunda análise realizada entre outubro e novembro de 2018 pelas pesquisadoras. As medicações comercializadas, disponibilizadas e autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se encontram no bulário eletrônico disponível em http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp, contendo até à data da segunda análise dos dados, 1.068 bulas de diversos laboratórios.

Na primeira etapa da tabulação das informações, os dados foram digitados no programa Excel, em uma planilha para facilitar a separação dos medicamentos “permitidos” (aqueles que podem ser consumidos pelo doente celíaco- lista vermelha), os “duvidosos” (que não se sabe a origem de determinado composto ou se houve contaminação cruzada- lista amarela) e os

“proibidos”, (aqueles que possuem algum derivado de glúten nos excipientes-lista verde).

Na primeira digitação, foi adotado a seguinte estrutura para dividir os fármacos: classificação “vermelha”, todos os medicamentos que continham na sua composição algum derivado do glúten, como por exemplo: a proteína vegetal hidrogenada ou hidrolisada, glutamato monossódico, maltose, maltodextrina, álcool de açúcar, amido modificado, amidoglicolato de sódio, dextrina, gliadina (trigo), hordeína (cevada), secalina (centeio), triticale (híbrido de trigo e centeio), kamut e espelta (PÉREZ-DIEZ, 2017; MEDICAMENTOS, 2018; MANGIONE, 2008).

Os medicamentos que receberam a classificação “amarela” possuem em sua composição alguns componentes que poderiam ter sido expostos a uma contaminação cruzada ou não se tem a segurança da isenção de glúten nos medicamentos, como relatado no estudo desenvolvido por farmacêuticos americanos, em 2008, a exemplo dos corantes que, em alguns casos, em sua composição, possuem malte de cevada ou o próprio glúten, como o corante de caramelo (MATOS, 2015; MEDICAMENTOS E GLÚTEN, 2018).

Os medicamentos classificados como “verdes” são os que não contém glúten em sua composição e são seguros para o consumo dos pacientes que possuem o diagnóstico de Doença Celíaca, assim como classificou Matos (2015).

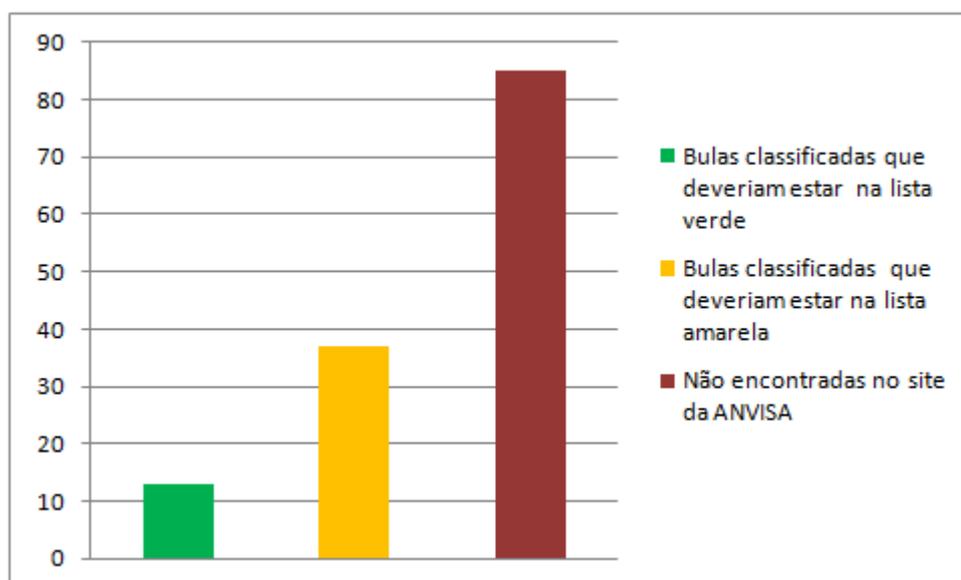
Após a análise das bulas quanto à presença de glúten e/ou seus derivados, foi verificado se continham uma das seguintes frases: “Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten” ou “Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca” na bula ou no rótulo, de acordo com a RDC nº 137 de 2003.

Na segunda etapa a análise das bulas classificadas como vermelhas, totalizando 1.068 bulas. Estas foram analisadas e digitadas em uma nova planilha do Excel e foi realizado análise descritiva dos dados encontrados.

4. RESULTADOS

Na análise de consistência entre a primeira e a segunda digitação dos resultados encontrados, houve uma discordância no produto final deste estudo. Na primeira etapa, foram classificadas 1.068 bulas na lista vermelha, já na segunda etapa foi encontrado 1.018 bulas que se encaixavam na lista vermelha, seguindo os mesmos critérios da primeira análise, evidenciando que 50 bulas foram classificadas incorretamente na primeira etapa da análise.

Gráfico 1- Resultado geral das bulas analisadas na segunda digitação



Fonte: Dados da pesquisa, 2019.

O gráfico acima mostra que, do total de 1.068 bulas classificadas como vermelhas: 13 (1,21%) deveriam ter sido classificadas como verde, 37 (3,46%) como amarela e 85 (7,95%) não foram encontradas, nos dias da análise, no site da ANVISA.

Quanto à presença da informação de alerta aos portadores de doença celíaca, apenas 3 (0,28%) medicamentos traziam o destaque em sua bula sobre o alerta de que naquele fármaco continha glúten, embora, apenas uma delas continha a redação das frases de alerta correta e as outras duas não

seguiam corretamente a recomendação preconizada pela RDC 137 de 2003 (tabela 1).

Tabela 1: Lista dos fármacos e a frase de alerta nas bulas

MEDICAMENTOS	FRASE DE ALERTA NAS BULAS
BACLOFENO	“O baclofeno comprimidos contém amido, que pode conter glúten, mas em quantidades mínimas. A administração de baclofeno comprimidos é, portanto, considerada segura para pessoas com doença celíaca”.
BACLON	“Baclon comprimidos contém amido, que pode conter glúten, mas em quantidades mínimas. A administração de BACLON comprimidos é, portanto, considerada segura para pessoas com doença celíaca”.
CLORIDRATO DE METFORMINA	“Atenção portadores de doença celíaca ou síndrome celíaca: contém glúten”.

Fonte: bulário da ANVISA.

5. DISCUSSÃO

Neste estudo, pode-se verificar a importância da realização da dupla digitação de um banco de dados, para corrigir possíveis falhas e fornecer um acurado mecanismo de controle de qualidade das informações coletadas, visto que houve uma diferença no resultado encontrado nesta dupla análise. Como sugere Bastos, Bastos e Caballero (2019): “No caso de digitação dos dados, para evitar erros, sugere-se que seja feita dupla digitação (com pessoas

diferentes) e que, ao término, as digitações sejam comparadas para checar inconsistências”.

O indivíduo que tem a DC, pode, em algum momento da sua vida, ter a necessidade de utilizar algum medicamento, devido a um problema de saúde. Muitos deles, em geral, estão mais preocupados com a alimentação isenta de glúten, mas quando é necessário o uso de alguma medicação, este paciente deve estar atento à composição daquele fármaco. Em um estudo realizado por Silva (2013), na Associação dos Celíacos do Brasil, com relação ao acesso à informação sobre a presença do glúten nos medicamentos, 81% dos entrevistados afirmou desconhecer quanto à presença de glúten nos medicamentos que faziam uso.

Por esta razão, os profissionais de saúde devem estar atentos no momento que forem prescrever algum medicamento, ou seja, devem conhecer se os medicamentos prescritos apresentam ou não glúten em sua composição, assim, promovendo a segurança no cuidado ao paciente com doença celíaca.

Os pacientes com doença celíaca, quando necessitam usar algum medicamento, são orientados a evitar fármacos em forma de apresentação em comprimido e cápsulas, e utilizar mais em forma de apresentação líquida (gotas e xarope) (OLSON, 1983; OLSON, 1988; SDEPANIAN, 2001).

Os fabricantes de medicamentos geralmente utilizam o amido como um excipiente na preparação de comprimidos e cápsulas, no caso do Tylenol, por exemplo, foram encontradas 1,84 mg de gliadina por comprimido e, como este medicamento é geralmente utilizado para cefaleia, muitas vezes consumido mais de 2 comprimidos por dia, isso faz com que o consumo do glúten no medicamento, seja tóxica ao paciente, ocasionando a piora do quadro clínico (POSSIK, 2005).

Em um estudo semelhante a este, foram analisadas e classificadas 84 bulas, onde 59 eram inconclusivas, por falta de informação na bula dos medicamentos, 23 não continha glúten e em 2, o glúten estava presente (CRUZ, 2015).

Em uma pesquisa realizada no Brasil, setenta e oito dos medicamentos analisados, apenas em 1 (1,3%) foi encontrado gliadina em sua composição. Esta amostra, foi do componente ativo ranitidina, que apresentou 5,5 mg de gliadina para cada 100 g de produto (SDEPANIAN, 2001).

A Lei 10.674 e a Resolução Federal 137, foram criadas para que o doente celíaco tivesse segurança no consumo de alimentos e medicações, para terem uma qualidade de vida. Porém, quanto à indústria farmacêutica, foi possível observar que alguns fabricantes não estão seguindo o que a RDC 137 recomenda, ocasionando assim uma insegurança no consumo dos medicamentos, levando a um problema na assistência prestada a estes portadores de doenças crônicas.

A rede de atenção à saúde tem como objetivo prestar atendimento integral à saúde das pessoas com doenças crônicas, desenvolver estratégias de promoção, prevenção de complicações e reabilitação, diagnóstico, tratamento e redução de danos (NÓBREGA, 2018). Se o doente celíaco não tiver este apoio, pode não aderir ao tratamento levando ao indivíduo a não ter qualidade de vida.

Segundo Olson (1983), Olson (1988), Sdepanian (2001) e Pence (1987) na década de 1980, existiam dificuldades para obter informações acerca da presença de glúten em medicamentos. Na década de 1990, foram publicados dois estudos que analisaram a presença de glúten em medicamentos, onde foi observado a presença de gliadina em 71,2% dos 59 medicamentos analisados no estudo realizado nos EUA e em 31,9% dos 47 medicamentos do estudo desenvolvido na Lugoslávia.

No Chile, não existe nenhuma legislação para as indústrias alimentícias e farmacêuticas, que os obriguem a declarar que em seus produtos contêm glúten ou são isentos, e os rótulos nem sempre declaram todos os excipientes que compõem a medicação, mas a Fundação Convivir tem uma lista atualizada de medicamentos sem glúten em seu site, que pode ser consultado pelos celíacos (GONZALEZ, 2016).

A Federação de Associações de Celíacos da Espanha, com a colaboração da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde, divulgou um folheto "Glúten e medicamentos" para auxiliar os celíacos com a interpretação das bulas dos medicamentos e já existe nas plataformas digitais um aplicativo, contendo os fármacos que podem ser consumidos (PÉREZ-DIEZ, 2017).

Korn, (2010) menciona algumas dicas para facilitar a vida do paciente celíaco, na administração dos fármacos em seu domicílio: após ler o rótulo e

bula do fármaco, deve-se escrever sem glúten (SG) na caixa do remédio, para assim, quando precisar usá-lo, facilitar a checagem se o medicamento é seguro. Se não consta a informação na bula/rótulo ou ainda estiver com dúvidas por causa da terminologia, é necessário entrar em contato com o fabricante.

Percebe-se que houve um número considerável das bulas que não foram encontradas no site da ANVISA, o que pode ser relacionado a atualizações no site, ou problemas técnicos no bulário eletrônico.

Considerando as dificuldades que o doente celíaco tem no seu dia a dia, é fundamental que o enfermeiro e a equipe de saúde consigam planejar intervenções em conjunto, com ênfase no esclarecimento da doença e de seu tratamento, pois o conhecimento transmitido ao paciente sobre a importância do tratamento é fator importante para que o paciente obtenha sucesso no tratamento e mantenha a sua segurança.

A respeito de estudos sobre a temática, ainda existe pouca literatura no Brasil, mas em outros países como Argentina, Espanha e Estados Unidos já se encontra mais pesquisas nesta temática, pois já existem listas com medicamentos que os doentes celíacos podem ingerir (ASOCIACION CELIACA ARGENTINA, 2019).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente estudo, confirma-se que é extremamente relevante realizar a dupla digitação de um banco de dados de forma cuidadosa, para corrigir eventuais erros, obtendo assim, maior segurança quanto aos dados disponibilizados.

Foi possível observar que a maioria das indústrias farmacêuticas não estão seguindo a orientação normatizada pela RDC 137 da ANVISA, ocasionando uma insegurança aos pacientes com DC no consumo dos medicamentos.

Dessa forma, podemos concluir que a Lei 10.674 e a Resolução Federal 137, foi um avanço na proteção de pessoas com particularidades alimentar, porém, nota-se que ela é negligenciada, uma vez que a presença da

informação “Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten” ou “Atenção: Este medicamento contém Glúten e, portanto, é contra-indicado para portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca” está sendo omitida, quando deveria aparecer em destaque, para promover a segurança ao paciente.

Profissionais de saúde devem esclarecer todas as dúvidas do paciente celíaco a respeito da composição de medicamento de qualquer classe terapêutica antes da sua prescrição ou administração. Com isso, poderá promover a tranquilidade e possibilidade de acesso à informação sobre a possível presença do glúten como excipiente nos medicamentos.

Ressalta-se a importância das bulas dos medicamentos estarem devidamente preenchidas com informações pertinentes ao doente celíaco, fazendo com que estejam cientes dos produtos que irão consumir, assim não deixando sua saúde em risco e gerando assim melhor qualidade de vida.

7. REFERÊNCIAS

- 1-BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo e diretrizes terapêuticas da doença celíaca. Portaria MS/SAS nº 1149, de 11 de novembro de 2015. **DOU**, Brasília, p.65, 12 nov.2015. Seção 1.
- 2-RESENDE, P.V.G; NATHÁLIA, L.M.S; GRAZIELA,C.M, et al. Doenças relacionadas ao glúten. **RevMed Minas Gerais**, Belo Horizonte,v. 27, n. 3, p. 51-58, 2017.
- 3-LIU, S.M; PAULA V.G.R; MAGDA, B, et al. Doença celíaca. **RevMed Minas Gerais**, Belo Horizonte,v. 24, n.2, p. 38-45, 2014.
- 4- DUARTE, M.O. 2016. 35 f. **Novas abordagens terapêuticas na doença celíaca**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, 2016.
- 5- PAULA, F.A; CRUCINSKY, J; BENATI, R. Fragilidades da atenção à saúde de pessoas celíacas no Sistema Único de Saúde (SUS): a perspectiva do usuário. **DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde**, v. 9, p. 311-328, 2014.
- 6- BITTENCOURT, C. Doença celíaca mata 42 mil crianças por ano no mundo,2015. Disponível em: <<https://www.unasus.gov.br/noticia/doenca-celiaca-mata-42-mil-criancas-por-ano-no-mundo>>. Acesso em: 22 dez. 2018.
- 7- ROCHA, S; GANDOLFI, L; SANTOS, J.E. Os impactos psicossociais gerados pelo diagnóstico e tratamento da doença celíaca. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 1, p. 66-72, 2016.
- 8-SILVA, M.B; CINTHIA, S.C.Q.C; ADRIANA M.P.V, et al. Perfil de celíacos, assistência farmacêutica básica no tratamento a patologia de pacientes cadastrados na Associação Brasileira de Celíacos do Brasil. **Anais V SIMPAC**, v 5, n.1, p. 459-464, jan / dez, 2013.
- 9-BRASIL. Legislação citada anexada pela coordenação de estudos legislativos- CEDI. Lei nº 10.674 de 16 de Maio 2003a. **DOU**, Brasília, p.1, 19 de maio. 2003. Seção 1. Disponível em:<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=440852&filename=Legislacao>. Acesso em 27 dez. 2018.
- 10- BRASIL. Ministério de Saúde. RDC ANVISA nº 137 de 29 de Maio de 2003b. **DOU**, Brasília, n.104, 2 jun. 2003. Seção 1. Disponível em:<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2018.

- 11-PÉREZ-DIEZ, C; GUILLÉN-LORENTEBY, S; PALOMO-PALOMO, P. ¿Qué medicamento prescribiría a un paciente com enfermedad celiaca? **Medicina de Família. SEMERGEN**,[S.l], v. 44, n. 2, p. 121-124, 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2017.01.012>>. Acesso em: 28 dez. 2018.
- 12-MEDICAMENTOS que contém glúten. Celiaco, 2019. Disponível em: <<https://www.celiaco.com.br/confira-lista-de-medicamentos-que-contem-gluten/>>. Acesso em: 23 de dez. 2019.
- 13- MANGIONE, R.A; PATEL, P.N. Caring for patients with celiac disease: The role of the pharmacist. **Journal of the American Pharmacists Association**,[S. l], v. 48, n 5, p.125-139,2008.
- 14- MATOS, S.R. **As implicações psicossociais geradas pelo tratamento e diagnóstico da doença celíaca**. 2015. 83 f. Dissertação (Mestrado) - Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2015.
- 15- MEDICAMENTOS e glúten. Glúten Zero. O portal sobre a intolerância ao glúten. Disponível em:<<http://www.glutenzero.pt/medicamentos/>>. Acesso em: 5 jan. 2018.
- 16- BASTOS, G.A.N; BASTOS,J.P; CABALLERO, R.M.S. Abordagem Comunitária: diagnóstico de Saúde da Comunidade.In: GUSSO, G; LOPES, J.M.C; DIAS, L.C. **Tratado de Medicina de Família e Comunidade**. 2. ed.Porto Alegre: Artmed, 2019.Cap 38.
- 17- OLSON, G.B; GALLO, G.R. Gluten in pharmaceutical and nutritional products.**American journal of hospital pharmacy**,[S. l] v. 40, n. 1, p. 121,1983.
- 18- _____. More information on gluten-containing products. **American journal of hospital pharmacy**,[S. l], v. 40, n. 8, p. 1308-1308, 1983.
- 19- _____.Incomplete information about gluten-containing pharmaceutical products.**American journal of hospital pharmacy**,[S. l], v. 45, n. 3, p. 531, 1988.
- 20- SDEPANIAN, V.L; SCALETSKY, I.C.A; MORAIS, M.B, et al. Pesquisa de gliadina em medicamentos: informação relevante para a orientação de pacientes com doença celíaca. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v.38, n. 3, jul/ set, 2001.

- 21- POSSIK, P.A; FINARDI FILHO, F; FRANCISCO, A; LUIZ, M.T.B. Glutenfreefoods for controlofceliacdisease. **Nutrire: rev. Soc. Bras. Alim**, São Paulo, v. 29, p. 61-74, jun. 2005.
- 22- CRUZ, J.E; COCCHIO, C; LAI P.T, et al. Gluten content of medications. **American Journal of Health-System Pharmacy**[S.l],v. 72,jan, 2015.
- 23- NÓBREGA, V. M; SOUZA M. H. N; SANTOS, M.M, et al. Governança e suporte da rede social secundária na atenção à saúde de crianças e adolescentes com doenças crônicas. **Ciência&Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, p. 3257-3265, 2018.
- 24- PAULA, L.N.M. **Composição dos medicamentos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária: sua relevância na doença celíaca**. Trabalho de Conclusão de Curso - (Graduação em Enfermagem), Universidade de Brasília, 2018.
- 25- PENCE, T.A; GARRISSON, T. J. Gluten-containing pharmaceutical products.**American journal of hospital pharmacy**, [S.l], v. 44, p. 2254-5,1987.
- 26- GONZALEZ, M.F.A. Medicamentos libres de gluten ¿Cuál es La situación actual em nuestro país?.**BOLETÍN DEFARMACOVIGILANCIA**. Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud,n.7,maio, 2016.Disponível em: <<http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte08.pdf>>. Acesso em: 5 jan. 2018.
- 27-KORN, D. **Vivendo sem glúten para leigos**.Rio de Janeiro: Alta Books, 2010. Tradução de Lúcia Kinoshita.Cap. 4, p. 57-75.
- 28-ASOCIACIONCeliacaArgentina. Listado de Medicamentos aptos para celíacos. Disponível em:<<http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/medicamentos/tablas/aca.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2019.