www4.Unifsanet.com.br/revista
Revista Saúde em Foco, Teresina, v. 13, n. 2, art. 2, p. 24-39, maio./ago. 2026
ISSN Eletrônico: 2358-7946
http://dx.doi.org/10.12819/rsf.2026.13.2.2

Medicamentos Teratogênicos na Gestação e Impacto da Educação em Saúde no Período Gravídico

Teratogenic Medications During Pregnancy and The Impact of Health Education During the Prenatal Period

Ozerlan Avelino Silva
Acadêmico de Medicina pelo Centro Universitário Estácio-IDOMED, campus Quixadá-CE.
Email: ozerlansilva@gmail.com

Deborah dos Anjos Coelho
Acadêmica de Medicina pelo Centro Universitário Estácio-IDOMED, campus Quixadá-CE.
Email: deborahdosanjoscoelho@gmail.com

Alex Mateus Pereira
Acadêmico de Medicina pelo Centro Universitário Estácio-IDOMED, campus Quixadá-CE.
Email: alexpereiram17@gmail.com

Ivna Zaíra Figueredo da Silva
Mestre em Saúde Coletiva/UNIFOR
Docente do Centro Universitário Estácio-IDOMED, campus Quixadá-CE.
Email: ivnazairafigueredodasilva@gmail.com

Nila Maria Bezerril Fontenele
Doutorado em Bioquímica pela Universidade Federal do Ceará (UFC)
Docente do Centro Universitário Estácio-IDOMED, campus Quixadá-CE.
Email: nila.fontenele@professores.estacio.br

Endereço: Ozerlan Avelino Silva
Av. Jesus Maria José, Qd 40, Lt 100, Jardim dos Monólitos, CEP 63909-003, Brasil.
Endereço: Deborah dos Anjos Coelho
Av. Jesus Maria José, Qd 40, Lt 100, Jardim dos Monólitos, CEP 63909-003, Brasil.
Endereço: Alex Mateus Pereira
Av. Jesus Maria José, Qd 40, Lt 100, Jardim dos Monólitos, CEP 63909-003, Brasil.
Endereço: Ivna Zaíra Figueredo da Silva
Av. Jesus Maria José, Qd 40, Lt 100, Jardim dos Monólitos, CEP 63909-003, Brasil.
Endereço: Nila Maria Bezerril Fontenele
Av. Jesus Maria José, Qd 40, Lt 100, Jardim dos Monólitos, CEP 63909-003, Brasil.

Editor-Chefe: Dr. Tonny Kerley de Alencar Rodrigues

Artigo recebido em 26/07/2026. Última versão recebida em 12/08/2026. Aprovado em 13/08/2026.

Avaliado pelo sistema Triple Review: a) Desk Review pelo Editor-Chefe; e b) Double Blind Review (avaliação cega por dois avaliadores da área).

Revisão: Gramatical, Normativa e de Formatação

RESUMO

Os medicamentos teratogênicos são aqueles que podem causar uma anormalidade anatômica e funcional em um embrião ou feto. Diante disso, o objetivo desse estudo foi evidenciar, a partir da literatura, os medicamentos que possuem potencial teratogênico e os principais efeitos adversos aos fetos. A presente pesquisa tratou-se de uma revisão da literatura que adotou uma ordem cronológica de 2010 a 2025. Em virtude disso, obteve-se como resultados que, as classes farmacológicas, inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAS), psicofármacos, retinóides e misoprostol possuem potencial teratogênico cientificamente comprovado, gerando danos neurológicos, anatomofisiológicos. Em alguns casos, essas substâncias podem comprometer a segurança do parto, gerando complicações tanto para a mãe como para o bebê. As alterações apresentadas foram a indução do parto antes do período adequado, diminuição do peso do bebê e até mesmo problemas mais complexos como focomelia, dentre outras anormalidades anatômicas, problemas cardíacos e craniofaciais, estabelecendo grande impacto na vida do bebê. Além disso, é conveniente destacar a necessidade da educação em saúde e programas de acompanhamento integral à gestante durante todo o ciclo gestacional, salientando a importância da elaboração de políticas públicas que abarquem a temática, visando educar a gestante sobre os riscos que esses medicamentos ofertam para a saúde materna e infantil. Ademais, foi possível, a partir dessa perspectiva, vislumbrar as lacunas científicas sobre os estudos embriotóxicos na realidade brasileira e as falhas nas regulamentações dos fármacos que permeiam a realidade do país.

Palavras-chave: Drogas Teratogênicas. Gestação. Educação em Saúde.

ABSTRACT

Teratogenic medications are those that can cause anatomical and functional abnormalities in the embryo or fetus. Therefore, the objective of this study was to highlight, from the literature, the medications that have teratogenic potential and the main adverse effects on fetuses. This research was a literature review covering the period from 2010 to 2025. As a result, it was found that, as pharmacological classes, angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors), psychotropic drugs, retinoids, and misoprostol have scientifically proven teratogenic potential, causing neurological and anatomical-physiological damage. In some cases, these substances can compromise the safety of childbirth, generating complications for both the mother and the baby. The alterations observed included induction of labor before the appropriate time, reduced birth weight, and even more complex problems such as phocomelia, among other anatomical abnormalities, cardiac and craniofacial problems, significantly impacting the baby's life. Furthermore, it is important to highlight the need for health education and comprehensive monitoring programs for pregnant women throughout the entire gestational cycle, emphasizing the importance of developing public policies that address this issue, aiming to educate pregnant women about the risks that these medications pose to maternal and child health. In addition, from this perspective, it was possible to identify scientific gaps in embryotoxic studies in the Brazilian context and shortcomings in the regulations of medications in the country.

Keywords: Teratogenic Drugs. Pregnancy. Health Education.

1 INTRODUÇÃO

A teratologia é a área da embriologia e da patologia que estuda o desenvolvimento e a catalogação de embriões e fetos com falhas morfofuncionais, definindo como teratógeno qualquer agente capaz de causar malformações congênitas ou ampliar quadros de deformidades. Destaca-se que algumas fases do desenvolvimento embrionário são mais suscetíveis a modificações. O conhecimento da teratologia foi ampliado a partir da década de 1960, após as reações adversas da Talidomida, impulsionando pesquisas sobre fármacos com potencial de causar anormalidades no período gestacional (GONÇALVES *et al*., 2023; MOORE; PERSAUD; TORCHIA, 2020).

A prescrição e uso de medicamentos na gestação deve ser cuidadosamente indicado, já que o mecanismo de ação destes ultrapassa a barreira placentária, chegando até o feto, pela mesma via de transporte de oxigênio e de nutrientes tão imprescindíveis ao desenvolvimento embrionário. Significativo, também, é manter o período de maior vigilância no primeiro trimestre, pois é nessa fase de desenvolvimento que acontecem as principais transições embriológicas (DA COSTA *et al.*, 2022).

O conhecimento da distribuição dos fatores teratogênicos e das condições de saúde dos indivíduos afetados é condição *sine qua non* para o enfrentamento da realidade e prevenção de novos casos, incluindo a incidência das malformações, seus motivos e fatores associados, ois, a partir disso, é possível planejar, executar, monitorar e reavaliar políticas de saúde, destinando melhor os recursos financeiros, definindo a contratação de especialistas, melhorando a qualidade de vida e diminuindo a mortalidade dos recém-nascidos (GONÇALVES *et al.*, 2021).

A relevância epidemiológica, a qualidade de vida e o impacto social e financeiro exigem a adoção de mais estratégias de educação permanente em saúde, sobretudo para os profissionais da Atenção Primária à Saúde (APS), uma vez que são eles que iniciam o pré-natal e, portanto, a prescrição de medicamentos potencialmente teratogênicos, além de desenvolverem ações de educação em saúde para a população. Essas medidas objetivam o uso racional de medicamentos, especialmente durante a gestação, contribuindo também para o fortalecimento do vínculo entre o profissional e o paciente.

Um Contexto relevante a ser evidenciado, segundo Pompilio e Pietro (2020), é o de que as mulheres grávidas se encontram mais vulneráveis ao uso de medicamentos durante a gestação, sendo o período do pré-natal aquele em que mais se prescrevem e administram essas substâncias.

Mesmo com a supervisão médica, observa-se que fármacos classificados como inapropriadas para uso na gestação, de acordo com a Food and Drug Administration (FDA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não apresentam redução significativa no consumo, sendo também relatado o uso de vitaminas cuja eficácia ainda carece de comprovação científica.

Em razão disso, é essencial que os problemas que podem ser gerados ao feto por causa do uso de medicamentos sejam debatidos durante a consulta médica, tendo o objetivo de reduzir os quadros de problemas de má formação nos bebês, em especial durante o momento da embriogênese.

Embora os problemas relacionados aos medicamentos durante a gravidez sejam bem difundidos, o uso de fármacos durante essa fase tem aumentado, fazendo com que seja uma prática rotineira. Assim, a automedicação neste grupo demonstra que existem lacunas nos programas educacionais relacionados ao uso de medicamentos na gestante (CAMPOS; MATTOS; GOMES, 2022). Perante o exposto, o uso de materiais interativos, tendo foco em uma ação integrante e humanizada no público feminino, proporcionará a divulgação de saberes valorosos, tendo repercussão positiva (DA SILVA *et al.*, 2020).

Diante dos problemas causados pelo uso indevido de na gestação e da necessidade de educação em saúde com informações claras e acessíveis às gestantes, emerge o problema de pesquisa: quais consequências decorrem do uso de fármacos teratogênicos? A educação em saúde é capaz de reduzir o uso indevido dessas classes farmacológicas inapropriadas pelas gestantes?

Considerando a singularidade da fisiologia gestacional, torna-se imprescindível o acompanhamento da farmacoterapia, visando minimizar riscos do uso irracional de medicamentos. Logo, o objetivo geral deste estudo é evidenciar, na literatura, os fármacos com potencial teratogênico e seus principais efeitos adversos ao feto.

2 METODOLOGIA

O presente estudo empregou como recurso metodológico a revisão da literatura, com a finalidade de concentrar o conhecimento científico já produzido a respeito dos medicamentos que possuem potencial teratogênico e os principais efeitos adversos aos fetos e contrastar essas informações com uma lista de medicamentos potencialmente perigosos para uso em gestantes. Nesse sentido, tem-se o fito de sintetizar as informações científicas previamente estabelecidas, contribuindo para o desenvolvimento da linha de pesquisa abordada.

Foram estabelecidas as seguintes bases de dados e bibliotecas virtuais em saúde, considerando a facilidade e a gratuidade do acesso: Scientific Eletronic Library On-line (SciELO); Biblioteca Virtual em Saúde (BVS); National Library of Medicine (PubMed), Science Direct, International Journal of the Cardiovascular Academy e American College of Obstetricians and Gynecologists.

Para a busca dos artigos foram utilizadas palavras-chaves em português selecionadas a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Bireme: Gravidez. Medicamentos, Promoção em Saúde e Teratogênicos. Os descritores em inglês, por meio da plataforma de pesquisa PubMed, foram: Pregnancy, Medications, Health Promotion e Teratogens. Já em língua espanhola, empregaram-se os termos: Embarazo, Medicamentos, Promoción de la Salud e Teratógenos.

A coleta das informações foi realizada no período de fevereiro a junho de 2025. Foram incluídos trabalhos que apresentaram como data de produção o período entre 2010 a 2025; foram incluídos manuscritos escritos em português, inglês e espanhol, que apresentaram como temática a elucidação de medicamentos teratogênicos durante o período fetal; que tiveram como modalidade de produção científica: relatos de pesquisa, estudos de caso e revisão de literatura em formato de artigos, revisões, dissertações e teses, livros, guidelines com enfoque em fármacos que podem ser contraindicados durante a gestação e quais problemas eles podem causar.

Para os critérios de exclusão empregou-se as seguintes características: ser predominantemente teórico; não apresentar resumos na íntegra nas bases de dados e nas bibliotecas pesquisadas e apresentar duplicidade ou tangenciar a temática de estudo.

De maneira inicial, foram lidos o título e o resumo, porém, quando estes não deixavam claro se a pesquisa possuía todos os critérios de inclusão adotados, o texto integral era examinado. Primeiramente foram selecionados 40 textos, contudo, após uma segunda inspeção, foram excluídos 10 trabalhos por não explicitarem a natureza da pesquisa ou não apresentarem a normatização científica estipulada. Em consequência disso, a última parte do processo referiu-se à análise dos estudos. Nessa etapa, outras produções também foram eliminadas (n = 20) em virtude de referência em duplicata. Ao final desse procedimento restaram 10 artigos, que foram analisados.

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Foram selecionados 10 artigos que se encontram organizados nos quadros 1 e 2. O quadro 1 está voltado para a exposição dos autores, ano, título e base de dados; e o quadro 2 apresenta o objetivo e conclusão dos artigos abordando a temática escolhida.

QUADRO 1 – Apresentação da amostra de acordo com título, ano, autor, base de dados.

Título	Autor/Ano	Base de Dados/Bibliotecas
1. Evaluation of the teratogenic effects of pregabalin usage during pregnancy: A multicenter case-control study	KASKAL *et al.* (2024)	PubMed
2. Agentes teratogênicos e suas implicações perinatais desfavoráveis em recém-nascidos de risco encaminhados ao Centro de Diagnóstico e Intervenção Precoce	GARCIA *et al.* (2023)	CAPES
3. Consideraciones actuales sobre los teratógenos y sus efectos durante el embarazo	LARA; NÁPOLES; FÉLIX; SAVIGÑON (2022)	LILACS
4. The teratogenic effects of sertraline in mice	CABRERA *et al.* (2020).	PubMed
5. Isotretinoína durante a gestação e malformações fetais associadas.	SEGÓVIA; GIROL (2019).	BVS
6. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos	MORO; INVERNIZZI (2017).	SciELO
7.Teratogens: a public health issue - a brazilian overview	MAZZU-NASCIMENTO *et al.* (2017)	SciELO
8. The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil	VIANNA *et al.* (2017)	ScienceDirect

9. Avaliação de riscos teratogênicos em gestações expostas ao misoprostol.	OPALEYE, E. S. *et al.* (2010)	BVS
10. Prenatal exposure to serotonin reuptake inhibitors: a case report.	MARSELLA *et al.* (2010)	PubMed

Fonte: Autores (2025).

O Quadro 1 apresenta a caracterização da amostra composta por dez estudos selecionados que abordam os efeitos teratogênicos associados ao uso de substâncias durante a gestação. Os estudos variam quanto ao ano de publicação, com predominância de trabalhos recentes, sendo três publicados em 2017, dois em 2010 e os demais distribuídos entre 2019 e 2024. Observa-se uma crescente atenção ao tema na literatura científica nas últimas décadas, com destaque para publicações nos anos mais recentes, como o estudo multicêntrico de Kaskal *et al.* (2024), que avalia os efeitos teratogênicos do uso de pregabalina durante a gravidez.

Quanto à autoria e local de publicação, há predominância de estudos desenvolvidos por pesquisadores da América Latina e do Brasil, refletindo o interesse regional pela temática, especialmente em relação a substâncias como talidomida, misoprostol e isotretinoína. As bases de dados que concentraram o maior número de registros foram PubMed (n = 3), SciELO (n = 2) e BVS (n = 2), seguidas por CAPES, LILACS e ScienceDirect com um estudo cada. Este dado demonstra a diversidade de fontes empregadas, abrangendo bases nacionais e internacionais, e conferindo robustez à busca e seleção dos estudos.

No que se refere aos temas abordados, observa-se uma variedade de enfoques, incluindo relatos de caso (MARSELLA *et al.*, 2010), estudos experimentais com modelos animais (Cabrera *et al.*, 2020), análises retrospectivas (Garcia *et al.*, 2023) e discussões sobre implicações em saúde pública (MAZZU-NASCIMENTO *et al.*, 2017). Destaca-se ainda a presença de trabalhos que abordam aspectos históricos e regulatórios, como o estudo de Moro e Invernizzi (2017) sobre a tragédia da talidomida.

Esses achados evidenciam a relevância científica e social do tema, a diversidade metodológica dos estudos incluídos e a necessidade contínua de monitoramento e regulamentação do uso de fármacos com potencial teratogênico durante o período gestacional.

QUADRO 2: **Apresentação da amostra de acordo com objetivo e conclusão**.

Objetivo	Resultados e Conclusões
1. Avaliar a segurança da pregabalina e revelar os riscos potenciais para o bebê que podem surgir com o uso de pregabalina na gravidez.	Obteve-se maior taxa de parto pré-maturo, perca de peso neonatal e teve maior concentração numérica de abortos no grupo de gestações que utilizaram pregabalina quando comparado ao grupo de crianças que não tiveram gestação com o uso do medicamento.
2. Estudar os agentes teratogênicos e suas implicações perinatais desfavoráveis em recém-nascidos.	Constatou-se que os recém-nascidos em quadros de risco foram expostos a agentes teratogênicos no período embrionário/feta. Além disso, a maioria das substâncias teratogênicas foram oriundas de drogas lícitas e ilícitas; infecções maternas e, por fim, as doenças maternas não infecciosas. Desta maneira é fundamental mencionar o papel do Centro de Diagnóstico e Intervenção Precoce (CDIP) para estes pacientes, pois conta com uma equipe multidisciplinar que apresenta estratégias que chegam a auxiliar e estas crianças portadoras de AC por ação de teratógenos, do nascimento até os 3 anos de idade.
3. Descrever os agentes teratogênicos associados ao surgimento de defeitos congênitos.	Observou-se que, consequências da exposição ao teratogênico depende do período que se encontra o processo gestacional. Diante disso, existem diversos agentes teratogênicos e fatores de risco que acabam se relacionando com eles, por isso deve ser considerada a prevenção primária, para que seja reduzido esse número de alterações e defeitos congênitos. Portanto, o conhecimento dos efeitos de agentes teratogênicos permite que seja conhecido os possíveis danos ao embrião/feto.
4. Investigar os efeitos do cloridrato de Sertralina na saúde materna, embrionária e fetal durante o desenvolvimento, quando administrado em uma gestante durante o período de organogênese.	A exposição pré-natal à sertralina em camundongos causou aumento na mortalidade embrionária, malformações craniofaciais e esqueléticas, além de redução no peso fetal, sugerindo potencial teratogênico dose-dependente.
5. Descrever os efeitos causados pelo uso da isotretinoína (Roacutan®) durante a gravidez.	Apesar da orientação médica e do uso de anticoncepcionais, 80% das mulheres que usaram isotretinoína entre 2012 e 2018 engravidaram durante o tratamento, resultando em elevada taxa de malformações fetais, internações em UTI neonatal e um óbito, evidenciando falhas na prevenção e a necessidade de maior conscientização sobre seus riscos teratogênicos.
6. Realizar uma contextualização histórica sobre a tragédia da Talidomida e suas consequências.	Durante a década de 1960 a talidomida, um medicamente amplamente utilizado para tratamento de náuseas em gestantes foi responsável por aproximadamente 300 casos de focomelia no Brasil, os estudos pré-clínicos avaliaram a toxicidade, mas não a teratogenicidade. Nesse contexto, ressalta-se a ampla divulgação midiática para uso desse fármaco, com propagandas que relatavam a eficácia e segurança completa, como: " [... Atóxico e completamente inofensivo...]".

7. Analisar as anomalias congênitas, causadas por teratogênicos, como um problema de saúde pública.	Diante dos expostos, as anomalias congênitas terão um grande impacto na mortalidade infantil, na qualidade de vida e nos custos do sistema de saúde, sendo necessária uma urgência sobre o assunto.
8. Examina criticamente a história da talidomida no Brasil e aborda os casos de embriopatia por talidomida, os desafios para a vigilância e prevenção e os seus riscos.	Apesar da regulamentação, novos casos de embriopatia por talidomida (TE) ainda ocorrem no Brasil, e os mecanismos moleculares da teratogenicidade da talidomida ainda continuam pouco esclarecidos, o que evidencia uma necessidade de vigilância contínua e um controle mais eficaz. Atualmente, o medicamento está na classificação X para uso em gestantes de acordo com a Food Drug Administration, ou seja, o risco do uso é maior que o benefício e demonstra anormalidades fetais em animais e humanos. Hodiernamente, a talidomida é utilizada sob uso controlado no Brasil, prescrito para doenças específicas, como reações na hanseníase, seguindo protocolos específico com regras de segurança.
9. Verificar, entre recém-nascidos com malformações e sem, com que frequência houve exposição ao misoprostol e quais tipos de malformações estão associadas ao uso dessa substância.	Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos caso e de controle, em relação à maioria dos fatores de risco avaliados. A tentativa de aborto foi relatada em 6,8% dos casos, e houve maior exposição ao misoprostol durante a gravidez entre os recém-nascidos malformados em comparação aos saudáveis. As malformações associadas ao misoprostol, como defeitos do tubo neural e disrupção vascular, concordam com o que é descrito na literatura. Os resultados indicam uma tendência de maior risco de malformações em fetos expostos ao misoprostol, reforçando a necessidade de mais estudos para avaliar os danos causados pelo uso inadequado desse medicamento, especialmente em países com fiscalização falha.
10. Relatar um caso de gêmeas prematuras que tiveram efeitos teratogênicos por uso da paroxetina.	Os pacientes apresentaram síndrome respiratória aguda grave prolongada, malformações cardiovasculares e dismorfismos faciais. Além disso, apresentaram sinais neurocomportamentais e motores anormais

Fonte: Autores (2025).

O Quadro 2 sintetiza os objetivos e principais conclusões de parte dos estudos analisados, os quais investigam os efeitos teratogênicos associados ao uso de diferentes fármacos durante a gestação. Os achados reforçam a relevância da discussão sobre o uso de medicamentos com potencial teratogênico e suas consequências para a saúde fetal e neonatal.

No estudo que avaliou os riscos associados à pregabalina durante a gestação, observou-se um aumento na taxa de partos prematuros, baixo peso ao nascer e maior número de abortos no grupo exposto ao fármaco, evidenciando riscos importantes à saúde perinatal. De forma semelhante, a pesquisa experimental com sertralina em modelo murino demonstrou

efeitos teratogênicos significativos, incluindo mortalidade embrionária, malformações craniofaciais e esqueléticas, e redução do peso fetal, sugerindo uma relação dose-dependente.

Em relação à isotretinoína, mesmo com recomendações médicas e uso de métodos contraceptivos, o estudo revelou alta incidência de gravidez durante o tratamento, com elevados índices de malformações congênitas, internações em UTI neonatal e um caso de óbito, destacando falhas na prevenção e a necessidade de políticas mais eficazes de conscientização e controle.

O caso clínico envolvendo o uso de paroxetina relatou gêmeas prematuras com malformações cardíacas, dismorfismos faciais, síndrome respiratória grave e alterações neurocomportamentais, ilustrando as possíveis repercussões clínicas do uso desse antidepressivo durante a gestação.

O estudo sobre o misoprostol analisou sua associação com malformações congênitas em recém-nascidos expostos. Embora não tenham sido encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos caso e controle na maioria dos fatores de risco, foi observada maior exposição ao misoprostol entre os recém-nascidos malformados, sendo identificadas alterações compatíveis com defeitos do tubo neural e lesões por disrupção vascular, conforme descrito na literatura. Tais dados sugerem uma tendência preocupante, sobretudo em contextos de uso clandestino e ausência de controle regulatório.

Por fim, um dos estudos realizou uma abordagem histórico-social sobre a tragédia da talidomida, ressaltando o papel das vítimas e da sociedade civil na luta por justiça e regulação sanitária mais rigorosa, evidenciando o impacto duradouro de eventos relacionados ao uso de fármacos teratogênicos e a importância de políticas públicas preventivas.

Os medicamentos teratogênicos continuam representando um importante desafio para a saúde pública, especialmente no contexto da gestação não planejada e do uso indiscriminado de fármacos por mulheres em idade fértil. No período de 2010 a 2025, diversos estudos evidenciaram a persistência do risco de malformações congênitas associadas à exposição intrauterina a substâncias potencialmente teratogênicas, como a talidomida, o misoprostol, os retinoides e alguns antidepressivos.

Esses resultados reforçam a necessidade de vigilância contínua sobre o uso de medicamentos com potencial teratogênico, de campanhas de conscientização para mulheres em idade fértil e de estudos adicionais para compreensão aprofundada dos mecanismos envolvidos nas malformações fetais.

4 DISCUSSÃO

A vigilância sobre o uso de medicamentos durante a gestação emergiu de forma contundente após os eventos relacionados à talidomida nas décadas de 1950 e 1960, que culminaram em milhares de casos de focomelia em recém-nascidos (Leandro, 2020). Essa tragédia foi um marco histórico e científico que impulsionou a regulamentação internacional e o desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância.

Nesse contexto, a Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu, em 1975, uma classificação de risco em cinco categorias: **Categoria A** - estudos controlados não demonstraram riscos ao feto em nenhum trimestre gestacional; **Categoria B** - não há comprovação de risco em humanos, embora possam existir efeitos adversos em estudos com animais; **Categoria C** - indica riscos potenciais ao embrião ou ausência de estudos adequados, exigindo análise criteriosa do binômio risco-benefício; **Categoria D** - há evidência de risco para fetos humanos, sendo o uso admitido apenas quando o benefício terapêutico for indispensável; e **Categoria X** - compreende fármacos absolutamente contraindicados, pois os riscos de malformações congênitas superam qualquer possível benefício clínico (DA COSTA *et al.*, 2022). Tal regulamentação permanece como referência para decisões terapêuticas até os dias atuais.

Os dados apresentados nos Quadros 1 e 2 revelam a diversidade metodológica e temporal dos estudos que abordam o potencial teratogênico de fármacos amplamente utilizados, como a pregabalina, a sertralina, a isotretinoína, a paroxetina, o misoprostol e outros agentes. Destaca-se que, embora alguns dos fármacos analisados tenham classificação inferior a X, diversos estudos evidenciam risco significativo de malformações congênitas quando utilizados sem acompanhamento especializado ou em dosagens inadequadas.

O estudo de Kaskal *et al.* (2024), por exemplo, indica que, embora a pregabalina não tenha sido diretamente associada a malformações graves, sua utilização durante a gestação apresentou associação com maior incidência de parto prematuro e baixo peso ao nascer, reforçando a importância do princípio da precaução. Em contrapartida, Cabrera *et al.* (2020), ao estudar a sertralina em modelo murino, identificaram aumento da reabsorção embrionária, malformações craniofaciais e viscerais, além de alterações esqueléticas em doses moderadas a altas, evidenciando um efeito teratogênico dose-dependente.

A isotretinoína, medicamento classificado como categoria X pela FDA, demonstrou elevada taxa de malformações fetais mesmo em gestantes orientadas quanto ao uso de métodos contraceptivos, como evidenciado por Segóvia e Girol (2019). Esses achados

reiteram os dados de Girardello *et al.* (2022), que defendem a necessidade de prescrição criteriosa dos retinoides devido à sua comprovada ação teratogênica.

Outro exemplo preocupante é o misoprostol, amplamente utilizado com finalidade abortiva no Brasil, frequentemente fora do ambiente hospitalar. O estudo de Opaleye *et al.* (2010) revelou uma incidência relevante de malformações compatíveis com disrupção vascular, em concordância com os achados da literatura. Embora o estudo não tenha apresentado significância estatística entre os grupos, a tendência de risco reforça a urgência de regulamentação mais eficaz e campanhas educativas.

A classe dos antidepressivos, como a paroxetina e a sertralina, também tem sido foco de estudos contraditórios. Marsella *et al.* (2010) relataram um caso clínico com desfechos graves em gêmeas expostas à paroxetina, incluindo malformações cardíacas, respiratórias e alterações neurocomportamentais. Tais achados são consistentes com outros relatos de caso (DINLEN *et al.*, 2014), embora estudos populacionais maiores ainda apresentem divergências sobre os reais riscos desses fármacos, especialmente em doses terapêuticas controladas.

Nesse sentido, torna-se evidente que a farmacovigilância gestacional depende de múltiplos fatores: estruturação normativa, controle estatal, consciência dos profissionais de saúde e acesso à informação por parte das gestantes (AZEVEDO, 2019). A experiência histórica portuguesa, por exemplo, demonstra como uma legislação mais rígida pode ter limitado os danos causados pela talidomida no país (LEANDRO, 2020), ao contrário de contextos como o Brasil, onde a fiscalização sobre o uso de fármacos com potencial teratogênico ainda é incipiente.

A literatura revisada também enfatiza a relação entre o uso de fármacos, qualificação profissional da equipe multidisciplinar e os determinantes sociais da saúde. A carência de informação médica e de acesso a serviços especializados agrava os riscos à saúde materno-infantil (MAZZU-NASCIMENTO *et al.*, 2017). O fortalecimento das ações de educação em saúde e do planejamento reprodutivo é indispensável para minimizar a exposição a agentes teratogênicos. Garcia *et al.* (2023) ressaltam, por exemplo, o papel dos centros de diagnóstico e intervenção precoce no acompanhamento de recém-nascidos expostos a fármacos com risco teratogênico, contribuindo para reduzir as consequências ao longo do desenvolvimento infantil.

Além disso, a atuação ética e técnica dos profissionais de saúde, sobretudo médicos e farmacêuticos, deve estar fundamentada na compreensão dos mecanismos de ação dos agentes teratogênicos e no conhecimento atualizado das diretrizes nacionais e internacionais de prescrição. Tal fator converge com a linha de raciocínio de Lara *et al.*, 2022 e Vianna *et al.*,

2017. O uso de fármacos como metotrexato, valproato e inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), mencionados por diversos autores (BOMFIM *et al.*, 2021; ALBERTINE; FONTANINI; FERREIRA, 2024; AIDYN *et al.*, 2024), exemplificam substâncias cujo emprego exige monitoramento rigoroso e contraindicação absoluta em determinados estágios da gestação.

Portanto, as evidências aqui discutidas apontam para a urgência de protocolos atualizados, formação continuada de profissionais da saúde e fortalecimento das políticas públicas de atenção à saúde da mulher. A exposição gestacional a agentes teratogênicos não é apenas uma questão clínica, mas também um problema de saúde pública, exigindo abordagens intersetoriais, preventivas e baseadas em evidências.

5 CONCLUSÕES

Medicamentos teratogênicos são aqueles capazes de causar anomalias no desenvolvimento embrionário ou fetal, podendo resultar em malformações congênitas, déficits neurocomportamentais ou até mesmo em perdas gestacionais. O uso desses fármacos durante a gestação exige extrema cautela, uma vez que o período embrionário é particularmente sensível a agentes externos. Nesse contexto, o papel do médico e da equipe multidisciplinar é fundamental, tanto na avaliação criteriosa da necessidade terapêutica quanto na escolha de alternativas mais seguras. Cabe ao profissional realizar o planejamento pré-concepcional com mulheres em idade fértil, fornecendo orientações sobre os riscos, os métodos contraceptivos eficazes durante o uso desses medicamentos e promovendo o acompanhamento contínuo da paciente. A prescrição responsável, baseada em evidências científicas e diretrizes clínicas atualizadas, é essencial para equilibrar o controle da doença materna com a proteção do desenvolvimento fetal, assegurando uma abordagem segura e ética no cuidado pré-natal. Portanto, infere-se que mais pesquisas devem ser realizadas nesta temática, visando reunir informações mais recentes e proceder clínico embasado pelo método científico, visando diminuir os problemas causados pelo uso irracional de medicamentos durante a gestação, trazendo o bem-estar do feto e da mãe.

REFERÊNCIAS

AYDIN, N *et al.* Dilated cardiomyopathy in pregnancy: a review of ACEI exposure and fetal risks. **International Journal of the Cardiovascular Academy,** [S. l.], v. 10, n. 3, p. 79–81, 2024. DOI: 10.4274/ijca.2024.25743. Disponível em: https://ijcva.org/articles/dilated-

cardiomyopathy-in-pregnancy-a-review-of-acei-exposure-and-fetal-risks/ijca.2024.25743. Acesso em: 2. jul. 2025.

ALBERTINE, M. E. N.; FONTANINE, A. F.; FERREIRA, E. D. F. Uso de medicamentos teratogênicos à base de ácidos retinoicos durante a gestação e sua relação com a malformação congênita. **Revista OMNIA Saúde,** [S. l.], v. 5, n. esp., 2024. DOI: 10.29327/4185548. Disponível em: https://omnia.fai.com.br/omniasaude/article/view/782. Acesso em: 2 jul. 2025.

AZEVEDO, A. A. **O uso de medicamentos durante a gestação e o papel da farmacovigilância.** 2019. 32 f. TCC (Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34992. Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

BARCELLOS, R. L. P.; ANDRADE, L. G. de. Atuação do farmacêutico em farmácia comercial para cuidados com gestante hipertensa. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação,** [S. l.], v. 9, n. 11, p. 3028-3039, 2023. DOI: doi.org/10.51891/rease.v9i11.12530. Acesso em: 2. jul. 2025.

CAMPOS, H. M. N.; MATTOS, M. P.; GOMES, D. R. Uso de medicamentos por gestantes da estratégia saúde da família no Nordeste do Brasil. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil,** Recife, v. 22, n. 4, p. 987-998, 2022. DOI: https://doi.org/10.1590/1806-9304202200040014. Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

CABRERA, R. M *et al.* The teratogenic effects of sertraline in mice. **Birth Defects Research,** [S. l.], v. 112, n. 13, p. 1014–1024, 2020. DOI: 10.1002/bdr2.1660. PMID: 32077266. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32077266/. Acesso em: 2. jul. 2025.

DA SILVA, A. L. F *et al.* Assistência a gestantes com síndrome hipertensivas no sistema único de saúde em Manaus. **Revista Foco**, [S. l.], v. 18, n. 3, p. e8097, 2025. DOI: 10.54751/revistafoco.v18n3-128. Disponível em: https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/8097. Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

DA COSTA, N. C. *et al.* Utilização de medicamento na gestação e lactação em Barra do Garças – MT. **Brazilian Journal of Development,** [S. l.], v. 8, n. 5, p. 41138-41150, 2022. DOI: 10.34117/bjdv8n5-544. Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

DINLEN, N *et al.* Treacher Collins syndrome with multiple congenital heart defects after paroxetine exposure: case report. **Genetic Counseling,** [S. l.]**,** v. 25, n. 1, p. 7–11, 2014. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24783649/. Acesso em: 2. jul. 2025.

GONÇALVES, M. K. S *et al.* Prevalência e fatores associados às malformações congênitas em nascidos vivos. **Acta Paulista de Enfermagem,** [S. l.], v. 34, p. 1-8, 2021. DOI: https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO00852. Acesso em: Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

GONÇALVES B. P. *et al.* Medicamentos com potencial teratogênico:

prevenção de exposições**.** in: GALÃO, A. O.; CAPP, E. (Org.).**Promoção e Proteção da Saúde da Mulher ATM 2026/1.** 1. Ed. Porto Alegre: UFRGS, 2023. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/handle/10183/257606. Acesso em: 2. jul. 2025.

GARCIA, B. T *et al.* Agentes teratogênicos e suas implicações perinatais desfavoráveis em recém-nascidos de risco encaminhados ao Centro de Diagnóstico e Intervenção Precoce. **Brazilian Journal of Health Review,** [S. l.], v. 6, n. 6, p. 27276-27290, 2023. DOI: 10.34119/bjhrv6n6-058. Disponível em: https://www.periodicos.capes.gov.br/index.php/acervo/buscador.html?task=detalhes&source=all&id=W4388698358. Acesso em: 2. jul. 2025.

KASKAL, M. *et al.* Evaluation of the teratogenic effects of pregabalin usage during pregnancy: a multicenter case‑control study. **North Clin Istanbul**, [S. l.], v. 11, n. 5, p. 460–465, 2024. DOI: 10.14744/nci.2024.57702. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11487309/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 2. jul. 2025.

LARA; Y. C *et al.* Consideraciones actuales sobre los teratógenos y sus efectos durante el embarazo. **Medisan,** [S. l.], v. 26, n. 2, p. 381-402, 2022. Disponível em: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200381&lng=en&nrm=iso&tlng=en. Acesso em: 2. jul. 2025.

LEANDRO, J. A. "Descansar e dormir sem riscos": o Jornal do Médico (Portugal) e o desastre da talidomida, 1960-1962. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro,** [S. l.], v.27, n.1, p.15-32, 2020. Consideraciones actuales sobre los teratógenos y sus efectos durante el embarazo. Medisan, v. 26, n. 2, p. 381-402.

MOORE, K. L.; PERSAUD, T. V. N.; TORCHIA, M. G. **Embriologia Clínica.** 11. Ed. Rio de Janeiro: GEN, 2020.

MAZZU-NASCIMENTO, T. *et al.* Teratogens: a public health issue – a Brazilian overview. **Genetics and Molecular Biology,** [S. l.], v. 40, n. 2, p. 387-397, 2017. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/1678-4685-GMB-2016-0179. Disponível em: https://www.scielo.br/j/gmb/a/ZTzjJfHzkrFPwYxjqLyNbRf/?lang=en. Acesso em: 2. jul. 2025.

MORO, A ; INVERNIZZI, N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos,** Rio de Janeiro, v.24, n.3, p.603- 622., 2017. DOI: https://doi.org/10.1590/S0104-59702017000300004 . Disponível em: https://www.scielo.br/j/hcsm/a/d3GWCXL8dxLYMpQyRyKJfPd/?lang=pt. Acesso em: 2. jul. 2025.

MARSELLA, M *et al.* Prenatal exposure to serotonin reuptake inhibitors: a case report. **Ital J Pediatr.** [S. l.], v. 36, p. 27, 2010. Doi: 10.1186/1824-7288-36-27.Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2848060/. Acesso em: 2. jul. 2025.

OPALEYE, E. S *et al.* Avaliação de riscos teratogênicos em gestações expostas ao misoprostol. **Rev Bras Ginecol Obstet.**, São Paulo, v. 32, n. 1, p. 19-25. Disponível em:

https://www.scielo.br/j/rbgo/a/3nh6Lg7svhcFCgFxtJjrfjt/abstract/?lang=pt. Acesso em: 2. jul. 2025.

POMPILIO, C. D. M.; PIETRO, L. Uso de medicamentos na gestação e as possíveis consequências ao feto. **Journal of the Health Sciences Institute,** [S. l.], v. 38, n. 1, p. 26-33, 2020. Disponível em: https://repositorio.unip.br/wp-content/uploads/2020/12/04V38_n1_2020_p26a33.pdf. Acesso em: Acesso em: 2. jul. 2025.

PORTO, P. N. *et al.* Fatores associados ao envolvimento de gestantes com álcool e outras drogas. **Revista Eletrônica Acervo Saúde,** [S. l.], v. 11, n. 12, p. 1-8, 2019. DOI: https://doi.org/10.25248/reas.e795.2019. Acesso em: 2. jul. 2025..

SILVA, A. G. C. *et al*. Fatores envolvidos na automedicação por gestantes: uma revisão integrativa de literatura. **Brazilian Journal of Health Review,** [S. l.], v. 8, n. 1, p. 1-18, 2025. DOI: 10.34119/bjhrv8n1-393. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/77625. Acesso em: 2. jul. 2025.

SEGÓVIA, L.; GIROL, A. P. Isotretinoína durante a gestação e malformações fetais associadas. **CuidArte Enfermagem,** [S. l.], v. 13, n. 2, p. 93-98, 2019. Disponível em:https://www.webfipa.net/facfipa/ner/sumarios/cuidarte/2019v2/93.pdf. Acesso em: 2. jul. 2025.

VIANNA, F. S. L *et al.* The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil, **European Journal of Medical Genetics,** V.60, n. 1, p. 12-15, 2017. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ejmg.2016.09.015. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1769721216303202. Acesso em: 2. jul. 2025.

Como Referenciar este Artigo, conforme ABNT:

SILVA, O. A; COELHO, D. A; PEREIRA, A. M; SILVA, I. Z. F; FONTENELE, N. M. B. Medicamentos Teratogênicos na Gestação e Impacto da Educação em Saúde no Período Gravídico. **Rev. Saúde em Foco**, Teresina, v. 13, n. 2, art. 2, p. 24-39, mai./ago. 2026.

Contribuição dos Autores	**O. A. Silva**	**D. A. Coelho**	**A. M. Pereira**	**I. Z. F. Silva**	**N. M. B. Fontenele**
1) concepção e planejamento.	X			X	
2) análise e interpretação dos dados.	X	X		X	X
3) elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo.	X	X	X	X	X
4) participação na aprovação da versão final do manuscrito.	X	X	X	X	X