



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UnB
FACULDADE DE CEILÂNDIA-FCE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

LORENNA RABÊLO MARQUES

**AVALIAÇÃO DO USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES
PEDIÁTRICOS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE BRASÍLIA/DF**

**Brasília
2017**



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UnB
FACULDADE DE CEILÂNDIA-FCE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

LORENN RABÊLO MARQUES

**AVALIAÇÃO DO USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES
PEDIÁTRICOS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE BRASÍLIA/DF**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Ceilândia, da Universidade de Brasília, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Dayani Galato

Brasília

2017

LORENNA RABÊLO MARQUES


**AVALIAÇÃO DO USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES
PEDIÁTRICOS DE UM HOSPITAL PÚBLICO DE BRASÍLIA/DF**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Faculdade de Ceilândia, da
Universidade de Brasília, como requisito
parcial para a obtenção do grau de
Bacharel em Farmácia.

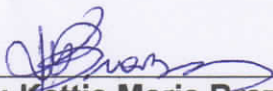
Aprovado em 22 / 06 / 2017



Prof.ª Dr.ª: Dayani Galato, UnB/ FCE
-Orientadora



Prof.ª Dr.ª: Camila Alves Arede, UnB/FCE
Membro Convidado



Farmacêutica: Kattia Maria Braz da Cunha, HRAN
Membro Convidado

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus pelo dom da vida e por guiá-la em todos os momentos, permitindo que os desafios inerentes à graduação pudessem ser superados.

Aos meus pais, Izabel e Paulo, bem como ao meu padrasto, Roberto, e meus avós maternos e paternos, por todo o suporte e incentivo.

Aos meus irmãos, Larissa, Luiz Paulo, Pedro e Bruno, pela paciência que tiveram comigo em momentos de empenho e madrugadas em claro.

Ao meu namorado, Igor, pela confiança, compreensão e apoio em todos os meus projetos, sendo precioso para o meu crescimento pessoal e acadêmico.

Aos meus amigos, Evelin, Lucas, Patrícia e Ana Flávia, pelo compartilhamento de experiências no decorrer deste curso.

De uma forma especial, a professora Dayani, pela dedicação, didática e generosidade em transmitir com excelência seus conhecimentos durante os últimos três anos que tivemos de orientação e amizade. Seus ensinamentos foram essenciais para a elaboração deste trabalho e para a minha formação profissional.

“To err is human, to share is divine.”
(KOCZMARA; DUECK; JELINCIC, 2006)

RESUMO

MARQUES, L. R. **Avaliação do uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos de um hospital público de Brasília/DF**. 2017. 44 p. Trabalho de Conclusão do Curso (Farmácia) - Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

O objetivo deste trabalho foi o de avaliar o perfil de uso seguro de medicamentos em crianças internadas no setor de pediatria de um hospital público de Brasília. Para tanto, realizou-se um estudo transversal com coleta de dados realizada durante seis meses por meio do acesso aos prontuários eletrônicos das crianças internadas. Os medicamentos foram codificados pela classificação *Anatomic Therapeutic Chemical*, o uso *off-label* foi determinado por meio da literatura, os medicamentos potencialmente perigosos pelos critérios do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos e as potenciais interações medicamentosas clinicamente significantes pela base *Micromedex® Solutions*. Os dados coletados foram organizados no programa EpiData e analisados nos programas *Statistical Package of Social Science 20.0* e *EpiInfo 7.1.5*. Observou-se a prescrição de 2307 medicamentos ao analisar 302 internações de 274 pacientes entre zero e 14 anos. Dos medicamentos utilizados, 32,9% foram considerados como uso *off-label*, tendo a dipirona como principal representante, em que 10,5% encontravam-se em subdose e 13,8% em sobredose. Dentre os medicamentos prescritos, 25,3% foram classificados como medicamentos potencialmente perigosos, tendo o cloreto de potássio 10% e o cloreto de sódio 20% como principais representantes deste grupo. Foram descritas 47 possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes, sendo uma contraindicada e 46 de risco maior. Em apenas 4,6% das internações, os pacientes fizeram o uso totalmente seguro de medicamentos (sem uso de medicamentos *off-label*, potencialmente perigosos e sem possíveis interações clinicamente significantes). A partir dos resultados obtidos, verificou-se o uso desta população de medicamentos inseguros por diversos critérios, podendo servir para direcionar ações relacionadas à segurança dos pacientes pediátricos internados no hospital.

Palavras-chave: Pediatria. Uso de Medicamentos. Uso *Off-label*. Medicamentos Potencialmente Perigosos. Interações de Medicamentos.

ABSTRACT

MARQUES, L. R. **Evaluation of the safe use of medicines in pediatric patients of a public hospital in Brasília/DF.** 2017. 44 p. Course Final Paper (Pharmacy) - Ceilândia Faculty, Brasília University, Brasília, 2017.

The objective of this study was to evaluate the profile of safe use of medicines in children hospitalized in the pediatrics sector of a public hospital in Brasília. For that, a cross-sectional study was conducted during six months of data collection through access to the electronic medical records of hospitalized children. The drugs were encoded by the Anatomic Therapeutic Chemical classification, the off-label use was determined through the literature, high-alert medications by the Institute for Safe Medication Practices criteria and potential clinically significant drug interactions by the Micromedex® Solutions database. The collected data were organized in the EpiData program and analyzed in the programs Statistical Package of Social Science 20.0 and EpiInfo 7.1.5. The prescribing of 2307 drugs was observed when analyzing 302 hospitalizations of 274 patients between zero and 14 years. Of the drugs used, 32,9% were considered as off-label use, with dipyron as the main representative, in which 10,5% were in subdose and 13,8% in overdose. Among the drugs prescribed, 25,3% were classified as high-alert medications, with potassium chloride 10% and sodium chloride 20% as the main representatives of this group. There were 47 possible clinically significant drug interactions, being one contraindicated and 46 being at major risk. In only 4,6% of the hospitalizations, patients made totally safe use of medicines (without the use of off-label drugs, high-alert medications and without possible clinically significant interactions). From the obtained results, the use of this population of insecure medicines was verified by several criteria, being able to serve to direct actions related to the safety of pediatric patients hospitalized in the hospital.

Keywords: Pediatrics. Drug Utilization. Off-label Use. Potentially Inappropriate Medication List. Drug Interactions.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES E TABELAS

Quadro 1 – Prevalência dos medicamentos prescritos de modo <i>off-label</i> demonstrada por diferentes estudos.....	13
Tabela 1 – Porcentagem de crianças por faixas etárias expostas à polifarmácia durante as internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.....	21
Tabela 2 – Perfil dos medicamentos mais prescritos durante a internação na unidade pediátrica do HRAN, segundo o grupo anatômico principal da classificação ATC, 2016.....	22
Tabela 3 – Distribuição dos motivos de uso <i>off-label</i> nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.....	24
Tabela 4 – Prevalência e classificação das possíveis interações medicamentosas observadas nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.....	25
Tabela 5 – Descrição dos possíveis eventos adversos relacionados às interações medicamentosas registradas na literatura como clinicamente significantes (contraindicada ou risco maior) e suas frequências de acordo com as prescrições observadas nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.....	26

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC – *Anatomic Therapeutic Chemical*

HRAN – Hospital Regional da Asa Norte

ISMP – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

MPP – Medicamentos Potencialmente Perigosos

PRM – Problemas Relacionados com Medicamentos

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

SNC – Sistema Nervoso Central

URM – Uso Racional de Medicamentos

WHO – *World Health Organization*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	JUSTIFICATIVA.....	16
3	OBJETIVOS.....	17
3.1	Objetivo Geral	17
3.2	Objetivos Específicos	17
4	METODOLOGIA	18
5	RESULTADOS	21
6	DISCUSSÃO.....	28
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS	32
	REFERÊNCIAS.....	33
	APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	39
	ANEXO A – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA.....	41

1 INTRODUÇÃO

Segundo a *World Health Organization* (WHO) (1985), o uso racional de medicamentos (URM) ocorre quando os pacientes recebem os medicamentos apropriados, de acordo com as suas necessidades clínicas, nas doses corretas, por um período de tempo adequado, a baixo custo para eles e para a comunidade.

Sendo assim, o URM integra ações de prescrição, dispensação e utilização adequada de medicamentos com qualidade, evidências de eficácia para o quadro clínico do paciente, privilegiando a seleção quanto à segurança e o custo para o Sistema de Saúde (JOÃO, 2010).

A prescrição de medicamento é um documento legal, escrito por um profissional habilitado em idioma próprio do país, contendo orientação de uso ao paciente (BRASIL, 1998). Esse é um processo multidisciplinar, visto que os profissionais que prescrevem, dispensam e administram se responsabilizam pela saúde do paciente (DAMMENHAIN, 2010).

Em resposta à apresentação de uma prescrição, sucede-se a dispensação de medicamentos, que não deve remeter-se somente ao ato de entregar medicamentos (BRASIL, 2017). Segundo o Conselho Federal de Farmácia a dispensação é um

serviço proporcionado pelo farmacêutico, geralmente em cumprimento a uma prescrição de profissional habilitado. Envolve a análise dos aspectos técnicos e legais do receituário, a realização de intervenções, a entrega de medicamentos e de outros produtos para a saúde ao paciente ou ao cuidador, a orientação sobre seu uso adequado e seguro, seus benefícios, sua conservação e descarte, com o objetivo de garantir a segurança do paciente, o acesso e a utilização adequados (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016, p. 80).

Outros serviços farmacêuticos atrelados ao URM são o acompanhamento farmacoterapêutico, que objetiva detectar problemas relacionados com medicamentos (PRM) para preveni-los e resolvê-los, e a farmacovigilância, que é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer PRM (COMITÉ DE CONSENSO, 2007; WHO, 2002), além disso, podem ser citadas a conciliação medicamentosa e a revisão da farmacoterapia (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016).

Contudo, ao contrário do que se espera, mais de 50% dos medicamentos são usados de forma irracional, ou seja, são inadequadamente prescritos ou dispensados; e mais de 50% dos pacientes os usam incorretamente (WHO, 2010). A fim de reverter tal situação preocupante, torna-se primordial promover o URM.

A promoção do URM é indicada para todas as populações, mas em especial para as crianças. A população pediátrica apresenta-se em maturação, portanto, os processos fisiológicos peculiares entre as diferentes faixas etárias durante as fases de desenvolvimento da criança podem influenciar de forma considerável nas variáveis farmacocinéticas – absorção, distribuição, metabolização e excreção dos princípios ativos que compõem os medicamentos – e nas farmacodinâmicas – respostas do organismo aos medicamentos (CARVALHO, C.; CARVALHO, P., 2012; FUCHS; WANNMACHER, 2010; MIRANDA; SOUZA, SILVA, 2014).

Essas especificidades biológicas podem atrapalhar no desenvolvimento de estudos farmacocinéticos e farmacodinâmicos, por consequência, os pacientes pediátricos tornam-se “órfãos terapêuticos” (FERREIRA et al., 2012; SAAVEDRA et al., 2008). Isso porque devido às dificuldades em obter consentimentos legais, questões éticas e interesses econômicos, as crianças, especialmente aquelas menores de dois anos, dificilmente são incluídas em ensaios clínicos que antecedem a comercialização de medicamentos (ASSAEL, 1999; DOS SANTOS et al., 2011; GONÇALVES; HEINECK, 2016; MEINERS; BERGSTEN-MENDES, 2001).

A carência de medicamentos desenvolvidos para a população pediátrica pode estar associada à alta prevalência de prescrição *off-label* para este grupo de pacientes (FUCHS; WANNMACHER, 2010; LINDELL-OSUAGWU et al., 2009; NEVILLE et al., 2014), conforme foi observada nos estudos dispostos no Quadro 1, sendo os quatro últimos realizados no Brasil.

O termo *off-label* ainda não possui uma tradução literal para o português. Refere-se ao uso diferente daquele aprovado pelo órgão regulatório de vigilância sanitária do país, no Brasil, representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou seja, quando o medicamento é empregado em situações que não constam na bula, relativamente à dose, frequência, faixa de idade, peso, indicação ou via de administração (ANVISA, 2005; FERREIRA et al., 2011; WANNMACHER, 2007).

Quadro 1 – Prevalência dos medicamentos prescritos de modo *off-label* demonstrada por diferentes estudos publicados na literatura.

Estudo	Prevalência dos Medicamentos <i>off-label</i>
Di Paolo et al. (2006)	25,0%
Czarniak et al. (2015)	25,7%
Hsien et al. (2008)	31,0%
Lee, Redzuan e Shah (2013)	34,1%
Joret-Descout et al. (2015)	36,5%
Kimland et al. (2012)	41,0%
García-López et al. (2016)	53,9%
Tefera et al. (2017)	75,8%
Ferreira et al. (2012) *	23,4%
Gonçalves e Heineck (2016) *	31,7%
Gomes et al. (2015) *	36,4%
Santos et al. (2008) *	39,6%

* Estudos desenvolvidos no Brasil.

Fonte: própria autora, 2017.

O uso de medicamentos *off-label* na pediatria é comum, não necessariamente caracterizando-se como uma prática ilegal, mas que há evidências insuficientes que garantam eficácia e segurança de seu uso nesta população (LANGEROVÁ; VRTAL; URBÁNEK, 2014). Embora a prescrição de medicamentos *off-label* não seja proibida, é necessário certa cautela, em que se avalie os riscos e benefícios da escolha terapêutica (GONÇALVES; HEINECK, 2016), uma vez que esse tipo de prescrição pode predispor as crianças ao risco de eventos adversos a medicamentos, como o caso das reações adversas aos medicamentos (RAM) (BARRY; SMITH, 2015; BELLIS et al., 2014; SAIYED; LALWANI; RANA, 2015), isto é, a qualquer resposta nociva, não intencional e que ocorre em doses usuais (WHO, 1972).

Quando o medicamento não possui uma dose definida para crianças, pode-se calculá-la em função da do adulto (FUCHS; WANNMACHER, 2010), o que pode contribuir para a ocorrência de erros de medicação, definido pela *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (2017) como

qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de medicamentos ou causar dano ao paciente. Outro fator que contribui para tal é que a seleção da dose dos medicamentos na pediatria geralmente está associada a cálculos relacionados com a idade, peso e superfícies corpóreas das crianças, sendo bastante comum a prescrição de medicamentos em subdose ou sobredose, doses prescritas menores ou maiores do que as indicadas, respectivamente (HARADA et al., 2012; SILVA, 2007).

Dentre os aspectos relacionados com os erros de medicação, ressaltam-se aqueles que ocorrem com os *high-alert medications*, denominados de medicamentos potencialmente perigosos (MPP), de alto risco ou de alta vigilância na língua portuguesa, porque são significativamente mais propensos de serem prejudiciais aos pacientes (STAVROUDIS et al., 2010). Por conta disso, os MPP merecem um cuidado ainda maior quando usados pelas crianças, considerando que muitos destes são também classificados como *off-label* (DOS SANTOS; HEINECK, 2012).

O Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos do Brasil (ISMP), uma organização dedicada à segurança do paciente, define os MPP como “aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização” (ISMP, 2015). Isso porque os MPP apresentam janela terapêutica estreita ou menor margem de segurança, o que significa dizer que há uma diferença mínima entre as suas concentrações terapêuticas e tóxicas (ROSA et al., 2009).

Embora os erros envolvendo os MPP não sejam os mais comuns, tendem a ser graves quando ocorrem, podendo levar os pacientes a hospitalização prolongada, lesões permanentes ou a morte (COHEN, 2007). Apesar da necessidade, há uma escassez de estudos que avaliem o uso de MPP na população pediátrica e segundo alguns autores brasileiros, a frequência deste grupo de medicamentos em prescrições pediátricas varia de 6,2% a 77,1% (DOS SANTOS; HEINECK, 2012; MELO; COSTA; SOARES, 2014; SILVA et al., 2011; SOARES et al., 2012).

A partir de investigações acerca dos medicamentos envolvidos em erros de medicação com dano ao paciente, o ISMP periodicamente divulga uma lista de referência de medicamentos potencialmente perigosos, contendo classes terapêuticas e medicamentos específicos, para que as falhas associadas a estes medicamentos no âmbito hospitalar e ambulatorial possam ser prevenidas e o

envolvimento deles com eventos adversos possam ser monitorados (ISMP, 2015; OLIVEIRA; LIMA-DELLAMORA, 2013).

No caso de pacientes pediátricos, a presença de interações medicamentosas é outro fator relevante, devido ao risco maior de ocorrência de eventos adversos nessa população (NOVAES; GOMES, 2006). As interações medicamentosas são eventos clínicos que ocorrem quando os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro, podendo também os medicamentos interagir com outras substâncias como alimento, tabaco ou bebidas alcoólicas e com exames laboratoriais, de modo a alterar os resultados (HOEFLER, 2008; RICARDO; DOURADO, ALMEIDA, 2014; TORRIANI; DOS SANTOS; BARROS, 2012).

Os resultados das interações medicamento-medimento não necessariamente são negativos, às vezes elas podem exercer papéis benéficos, melhorando a eficácia ou reduzindo a toxicidade do medicamento. Todavia, geralmente causam efeitos prejudiciais na terapia do paciente, diminuindo o efeito terapêutico ou aumentando o efeito tóxico de um fármaco (HOEFLER, 2008). Considerando-se os possíveis efeitos resultantes das interações medicamentosas, estas podem ser classificadas de acordo com a sua gravidade em contraindicada, risco maior, risco moderado e risco menor (RICARDO; DOURADO, ALMEIDA, 2014).

Determinados estudos identificaram a presença de interações medicamentosas em 22,4% (PAIVA; MOURA, 2012), 42,8% (NOVAES; GOMES, 2006), 45,8% (GETACHEW et al., 2016), 49,0% (FEINSTEIN et al., 2015) e 59,4% (ISMAIL et al., 2017) das crianças, sendo os dois primeiros realizados em território brasileiro. Colaborando com a prevalência destas interações, a polifarmácia, que significa o uso de muitos medicamentos por paciente (WHO, 2010), geralmente é um fator de risco e uma situação particularmente propícia no âmbito hospitalar (HOEFLER; WANNMACHER, 2012; MURTAZA et al., 2016).

À vista desse cenário, aprimorar a segurança dos pacientes tem se tornado uma preocupação comum para os pacientes e suas famílias, gestores e profissionais de saúde desde o ano de 2004, quando a WHO criou um programa denominado inicialmente *World Alliance for Patient Safety*, e, posteriormente, *Patient Safety Program* (WHO, 2004). A WHO, por sua vez, define que a segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários durante o processo de cuidado de saúde para um mínimo aceitável (WHO, 2009).

O Brasil, como membro da *World Alliance for Patient Safety* e tendo como estímulo a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso, definido como qualquer incidente que resulta em dano ao paciente, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente por meio da Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013, o qual busca contribuir para a qualificação do cuidado em saúde (BRASIL, 2013).

Ainda assim, a falta de segurança do paciente (incluindo todas as idades) causa aproximadamente 42,7 milhões de eventos adversos ao redor do mundo por ano e os erros de medicação acarretam um gasto mundial em torno de 42 bilhões de dólares anualmente (JHA et al., 2013; WHO, 2017). Dada à necessidade de diminuir os danos relacionados ao uso de medicamentos, a WHO anunciou recentemente o desafio *Medication Without Harm*, que tem como objetivo reduzir os danos evitáveis associados à medicação em 50% nos próximos cinco anos, especificamente aqueles resultantes de erros ou práticas inseguras (WHO, 2017).

Neste contexto, este trabalho adotou como uso seguro de medicamentos a situação em que as crianças não foram expostas aos medicamentos *off-label*, medicamentos potencialmente perigosos e à possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes.

2 JUSTIFICATIVA

O uso seguro de medicamentos é um tema atual e seu estudo na pediatria requer uma atenção ímpar considerando-se que o desenvolvimento nos diferentes segmentos do grupo pediátrico pode influenciar na absorção, distribuição, metabolização e excreção dos fármacos e, por conseguinte, interferir na eficácia e segurança da terapia farmacológica.

Devido a essas peculiaridades atribuídas aos pacientes pediátricos, aspectos relacionados ao uso de medicamentos em crianças ainda carecem de conhecimento. Por isso, a população pediátrica apresenta um risco aumentado de ocorrência de erros de medicação quando exposta aos medicamentos *off-label*, medicamentos potencialmente perigosos e interações medicamentosas.

Baseando-se nas iniciativas criadas para a promoção de práticas seguras no uso de medicamentos como a *World Alliance for Patient Safety*, o Programa Nacional de Segurança do Paciente e, mais recentemente, o desafio *Medication Without Harm*, este estudo visa ser o pioneiro na avaliação do perfil de uso seguro de medicamentos em crianças internadas no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN).

Desta forma, espera-se que os resultados desta pesquisa relacionados à prevalência e identificação dos medicamentos *off-label*, potencialmente perigosos e possíveis interações medicamentosas durante a internação dos pacientes pediátricos possibilitem uma reflexão pela equipe de saúde envolvida para a gestão de riscos e direcionamento de estratégias relacionadas ao uso racional e seguro de medicamentos nesta população.

3 OBJETIVOS

3.1 *Objetivo Geral*

Avaliar o perfil de uso seguro de medicamentos em crianças internadas na unidade de internação pediátrica de um hospital público de Brasília.

3.2 *Objetivos Específicos*

Determinar a prevalência do uso de medicamentos *off-label* e potencialmente perigosos;

Identificar os medicamentos *off-label* e potencialmente perigosos utilizados;

Estimar a prevalência de sub e sobredose;

Descrever as potenciais interações medicamentosas clinicamente significantes durante a internação dos pacientes;

Estimar a prevalência de uso seguro de medicamentos na pediatria por meio das internações em que os pacientes não estiveram expostos aos medicamentos *off-label*, a medicamentos potencialmente perigosos e nem à possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo com desenho transversal. A coleta de dados foi realizada na unidade de internação pediátrica do Hospital Regional da Asa Norte, que dispõe de 29 leitos, envolvendo os pacientes internados por um período superior a 48 horas, de novembro de 2015 a maio de 2016. Neste estudo, adotaram-se as mesmas regras empregadas no hospital para considerar um paciente pediátrico, ou seja, entre as idades de zero a 14 anos.

Calculou-se a amostra considerando que neste período houvesse a internação de 1200 pacientes e uma prevalência estimada de uso seguro de medicamentos nesta população de 50%, uma margem de erro de 5% e um nível de significância de 95%, o que corresponderia a uma amostra mínima de 292 internações.

Primeiramente, aplicou-se um pré-teste durante os primeiros 15 dias de coleta, totalizando uma amostra de 16 sujeitos, que não foram excluídos do estudo. Este pré-teste teve como intuito a padronização da coleta de dados, bem como a avaliação do instrumento elaborado e da literatura escolhida. Depois de exaurido esse período, padronizou-se a forma de preencher o instrumento de coleta de dados, o qual não houve necessidade de alterações e tornou-se a versão final para ser aplicado no restante da amostra, e também se percebeu similaridade de conteúdo entre as literaturas disponíveis.

Para a coleta de dados foi necessário acessar diariamente os prontuários eletrônicos dos pacientes por meio do sistema informatizado denominado *TrakCare*®. O instrumento desenvolvido para auxiliar na coleta de dados está apresentado no Apêndice A.

Foram coletadas informações sobre o paciente (idade, sexo, peso corporal, altura e problemas de saúde), sobre a internação (tempo e motivos de internação, intercorrências referidas e/ou procedimentos realizados) e sobre o perfil farmacoterapêutico empregado (medicamentos utilizados previamente a internação, número de itens, nomes e classes dos medicamentos utilizados durante a internação, suas apresentações, doses, posologias, vias de administração, indicações e interações medicamentosas).

Os problemas de saúde, as indicações às quais se destinavam os medicamentos, as intercorrências, caracterizadas como sinais e sintomas, e os procedimentos foram anotados conforme relatados nas evoluções realizadas por médicos, enfermeiros ou nutricionistas nos prontuários dos pacientes.

Os medicamentos identificados nas prescrições dos pacientes foram codificados pela classificação *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC). Investigou-se a associação dos itens da prescrição com a polifarmácia, considerada como o uso de cinco ou mais medicamentos concomitantes (GOMES et al., 2015; SILVEIRA; DALASTRA; PAGOTTO, 2014).

O uso de medicamentos *off-label* foi determinado por meio de informações consultadas na literatura (CARVALHO et al., 2012; LACY et al., 2007; TATRO, 2007), sendo distinguidos segundo a: dose ou frequência – uso de doses menores ou maiores do que as indicadas ou intervalos inadequados de administração; idade ou peso – uso não recomendado para uma determinada faixa etária ou abaixo de certo peso; indicação – uso para indicações terapêuticas não aprovadas; e via de administração – uso de vias de administração alternativas que discordem das indicadas para a formulação (CZARNIAK et al., 2015; GONÇALVES; HEINECK, 2016; KIMLAND et al., 2012).

Calcularam-se as doses prescritas discriminando-as em subdose leve, subdose, sobredose leve e sobredose, designando o termo “leve” para aquelas com até 10% de diferença quando comparadas à dose recomendada. A variação de 10% foi permitida para levar em consideração a prescrição de volumes de doses mais práticos (CZARNIAK et al., 2015). As doses de cloreto de potássio 10%, cloreto de sódio 20% e glicose não puderam ser calculadas apenas com as informações obtidas a partir dos prontuários, pois são muito variáveis e dependem das necessidades clínicas de cada paciente. As doses dos medicamentos utilizados por pacientes cujos prontuários não continham informações essenciais como peso também não puderam ser avaliadas.

Os medicamentos potencialmente perigosos foram classificados de acordo com a última lista disponibilizada pelo ISMP Brasil (ISMP, 2015), sendo que dentre esses, alguns foram listados por fazerem parte de uma classe terapêutica considerada perigosa e outros medicamentos específicos por apresentarem características particulares de risco.

As potenciais interações medicamentosas foram identificadas e classificadas pela base de dados *Micromedex® Solutions* (2017) quanto à gravidade em: contraindicada – os medicamentos são contraindicados para uso concomitante; risco maior (importante) – os efeitos podem acarretar dano permanente e/ou requerer intervenção médica para minimizar ou prevenir efeitos adversos graves; risco moderado – os efeitos resultantes podem piorar a condição clínica do paciente e/ou requerer alteração na terapia; risco menor (secundária) – os efeitos clínicos são considerados toleráveis e na maioria dos casos a alteração terapêutica é desnecessária.

Considerou-se como uso seguro de medicamentos o paciente que durante a internação não foi exposto ao uso *off-label*, ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e à possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes (contraindicada ou risco maior).

Os dados coletados foram organizados em um banco de dados desenvolvido no programa EpiData 3.0 e posteriormente analisados no programa *Statistical Package of Social Science* 20.0 e no programa EpiInfo 7.1.5. As variáveis numéricas foram apresentadas em medida de tendência central e dispersão e as variáveis nominais em números absolutos e proporções. Para identificar os fatores associados ao uso inadequado de medicamentos foi adotado o teste do qui-quadrado ou prova exata de Fisher quando pertinente, considerando-se significativo os valores de $p < 0,05$.

Este projeto possui aprovação no Comitê de Ética da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (ANEXO A) sob o código 994.877/2015.

5 RESULTADOS

No período de estudo, foram analisadas 302 internações de 274 pacientes, considerando que houve reinternações. O sexo feminino foi um pouco mais frequente (n=152; 50,3%) e a idade dos pacientes variou de zero a 14 anos, com mediana de dois anos. Em 177 (58,6%) internações os pacientes já possuíam algum problema de saúde prévio ao motivo de internação, dentre essas (302), a hérnia umbilical foi o mais comumente encontrado (n=12; 4,0%).

O tempo de internação variou entre dois e 53 dias, sendo a média de 6,7 ($\pm 5,8$), com mediana de cinco. Os motivos de internação mais prevalentes foram as doenças respiratórias (n=101; 33,4%), além de sintomas, sinais e afecções mal definidas (n=61; 20,2%). As intercorrências referidas (n=2101) durante a internação mais frequentes foram tosse com 172 ocorrências (8,2%) e febre com 150 (7,1%).

Em 127 (42,1%) internações, as crianças usaram medicamentos previamente à data de admissão hospitalar, sendo estes prescritos ou adotados por automedicação, totalizando em 250 usos de 82 medicamentos distintos. Entre as internações precedidas por uso de medicamentos, os principais foram salbutamol (n=25; 19,7%) e prednisolona (n=17; 13,4%).

O número de medicamentos por internação variou de 0 a 30 com média equivalente a 7,7 ($\pm 4,2$). Observou-se a prescrição de 2307 medicamentos, sendo 187 princípios ativos diferentes, expondo em pelo menos 247 (81,8%) internações as crianças à polifarmácia, sendo significativamente maior nas menores faixas etárias ($p=0,004$), conforme pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1 – Porcentagem de crianças por faixas etárias expostas à polifarmácia durante as internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.

Faixas etárias	Exposição à polifarmácia
0 a < 2 anos	87,1%
2 a < 6 anos	79,5%
7 a < 10 anos	79,2%
> 10 anos	60,0%

Fonte: própria autora, 2017.

O perfil dos medicamentos mais prescritos na unidade de internação pediátrica do hospital, considerando o grupo anatômico principal da classificação

ATC está apresentado na Tabela 2. As vias de administração foram observadas para 2305 medicamentos, sendo mais prevalente a endovenosa com 1346 (58,4%), seguida da oral com 593 (25,7%) e inalatória com 209 (9,1%).

Tabela 2 – Perfil dos medicamentos mais prescritos durante a internação na unidade pediátrica do HRAN, segundo o grupo anatômico principal da classificação ATC, 2016.

(continua)

Nº total de medicamentos prescritos observados: 2307	
Grupos Anatômicos/Principais representantes	n (%)
A – Aparelho Digestivo e Metabolismo	202 (8,8%)
Ranitidina	41 (20,3%)
Ondansetrona	35 (17,3%)
Domperidona	13 (6,4%)
Outros	113 (56,0%)
B – Sangue e Órgãos Hematopoéticos	702 (30,3%)
Glicose	220 (31,3%)
Cloreto de potássio	218 (31,1%)
Cloreto de sódio	213 (30,3%)
Outros	51 (7,3%)
C – Aparelho Cardiovascular	61 (2,6%)
Furosemida	29 (47,5%)
Anlodipino	8 (13,1%)
Outros	24 (39,4%)
D – Medicamentos Dermatológicos	12 (0,5%)
Nistatina + Óxido de zinco	3 (25,0%)
Ácidos graxos essenciais + Triglicerídeos de cadeia média	3 (25,0%)
Outros	6 (50,0%)
G – Aparelho Geniturinário e Hormônios Sexuais	2 (0,1%)
Nistatina	1 (50,0%)
Oxibutinina	1 (50,0%)
H – Preparados Hormonais Sistêmicos	139 (6,0%)
Prednisolona	88 (63,3%)
Hidro cortisona	35 (25,2%)
Outros	16 (11,5%)

Tabela 2 – Perfil dos medicamentos mais prescritos durante a internação na unidade pediátrica do HRAN, segundo o grupo anatômico principal da classificação ATC, 2016.

(continuação)

J – Anti-infecciosos Gerais Para Uso Sistêmico	355 (15,4%)
Ampicilina + Sulbactam	87 (24,5%)
Ceftriaxona	57 (16,1%)
Fosfato de Oseltamivir	36 (10,1%)
Outros	175 (49,3%)
L – Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	4 (0,2%)
Ciclofosfamida	3 (75,0%)
Filgrastim	1 (25,0%)
M – Sistema Musculoesquelético	27 (1,2%)
Ibuprofeno	21 (77,8%)
Cetoprofeno	2 (7,4%)
Outros	4 (14,8%)
N – Sistema Nervoso	405 (17,6%)
Dipirona	251 (62,0%)
Paracetamol	71 (17,5%)
Fenobarbital	14 (3,5%)
Outros	69 (17,0%)
P – Produtos Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes	16 (0,7%)
Albendazol	5 (31,3%)
Ivermectina	2 (12,5%)
Outros	9 (56,2%)
Q – Uso Veterinário	0 (0,0%)
R – Aparelho Respiratório	240 (10,4%)
Salbutamol	120 (50,0%)
Dexclorfeniramina	36 (15,0%)
Fenoterol	25 (10,4%)
Outros	59 (24,6%)
S – Órgãos dos Sentidos	6 (0,3%)
Tobramicina	3 (50,0%)
Ciprofloxacino + Hidrocortisona	1 (16,7%)
Outros	2 (33,3%)

Tabela 2 – Perfil dos medicamentos mais prescritos durante a internação na unidade pediátrica do HRAN, segundo o grupo anatômico principal da classificação ATC, 2016.

(conclusão)

V – Vários	3 (0,1%)
Mesna	3 (100,0%)
Medicamentos Não Classificados	133 (5,8%)

Fonte: própria autora, 2017.

Entre os medicamentos não classificados pela ATC destaca-se o cloreto de sódio 0,9% prescrito para ser administrado pelas vias de administração endovenosa e inalatória, cloreto de sódio 3%, hidróxido de ureia e os produtos derivados das plantas medicinais *Hedera helix* e *Lycopodium clavatum*.

Dos medicamentos utilizados, 758 (32,9%) foram considerados como uso *off-label*. Obteve-se de 0 a 12 medicamentos (média=2,6 ±2,0) por prescrição nesta categoria com mediana de dois. O principal representante desses medicamentos dentre as prescrições foi a dipirona (n=251; 10,9%), prescrita a 83,1% dos pacientes. As prevalências de todos os motivos avaliados para a caracterização como uso *off-label* estão descritos na Tabela 3. Neste contexto, apenas em 35 (11,6%) internações, não houve exposição das crianças aos medicamentos *off-label*. Observou-se que crianças de até dois anos de idade foram significativamente expostas a um número maior de medicamentos *off-label* (dois ou mais) que as crianças acima dessa idade ($p=0,015$).

Tabela 3 – Distribuição dos motivos de uso *off-label* nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.

Nº de medicamentos de uso <i>off-label</i>: 758 (32,9%)	
Motivos de uso <i>off-label</i>	n (%)
Dose ou frequência	690 (91,0%)
Idade ou peso	56 (7,4%)
Indicação	12 (1,6%)
Via de administração	0 (0,0%)

Fonte: própria autora, 2017.

Dentre as prescrições de medicamentos (n=2307), 971 (42,1%) não puderam ser avaliadas quanto à dose, por falta de informações como peso, 644 (27,9%) foram consideradas adequadas ao perfil da criança, 72 (3,1%) apresentaram-se em

subdose leve, 243 (10,5%) em subdose, 59 (2,6%) em sobredose leve e 318 (13,8%) em sobredose.

Dentre os medicamentos analisados, 584 (25,3%) classificaram-se como medicamentos potencialmente perigosos, sendo identificados como mais prevalentes o cloreto de potássio 10% prescrito para 218 crianças (72,2%) e o cloreto de sódio 20% para 213 (70,5%). Somente em 41 (13,6%) internações, não houve exposição das crianças aos MPP. Foi observada que há associação entre a exposição aos MPP e aos medicamentos *off-label* ($p<0,001$). Por outro lado, o uso de MPP não se associou à presença de interações medicamentosas ($p=0,264$).

Durante o período de observação, em 52 (17,2%) internações as crianças foram expostas à possíveis interações medicamentosas, sendo registradas 94 situações. As prevalências e as classificações quanto à gravidade das interações medicamentosas constam na Tabela 4. As interações medicamentosas, contraindicada ou de risco maior, e seus possíveis eventos adversos estão listados na Tabela 5. O uso de um maior número de medicamentos (polimedicação) não predispôs de forma significativa à possibilidade de interações medicamentosas ($p=0,112$).

Tabela 4 – Prevalência e classificação das possíveis interações medicamentosas observadas nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.

Nº de possíveis interações medicamentosas: 94	
Gravidade	n (%)
Contraindicada	1 (1,1 %)
Maior (importante)	46 (48,9 %)
Moderada	42 (44,7%)
Menor (secundária)	5 (5,3%)

Fonte: própria autora, 2017.

Considerou-se que em apenas 14 (4,6%) internações os pacientes fizeram o uso totalmente seguro de medicamentos, destacando-se que tal segurança ocorreu quando o paciente não foi exposto ao uso *off-label*, ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e à possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes durante a internação.

Tabela 5 – Descrição dos possíveis eventos adversos relacionados às interações medicamentosas registradas na literatura ⁽¹⁾ como clinicamente significantes (contraindicada ou risco maior) e suas frequências de acordo com as prescrições observadas nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.

(continua)

Interações medicamentosas	Gravidade	Eventos adversos possíveis
Oxibutinina + Cloreto de potássio (1)	Contraindicada	Risco de lesões gastrintestinais
Azitromicina + Morfina (1)	Maior	Aumento da exposição à morfina
Captopril + Cloreto de potássio (2)	Maior	Hipercalemia
Captopril + Espironolactona (3)	Maior	Hipercalemia
Diazepam + Fentanila (1)	Maior	Aumento do risco de depressão do SNC (Sistema Nervoso Central)
Diazepam + Metadona (1)	Maior	Aumento do risco de depressão respiratória e do SNC
Diazepam + Fenobarbital (5)	Maior	Efeito aditivo de depressão respiratória
Diazepam + Fenitoína (1)	Maior	Alteração dos níveis séricos de fenitoína
Dipirona + Furosemida (16)	Maior	Redução da eficácia diurética; possível nefrotoxicidade
Dipirona + Cetoprofeno (1)	Maior	Aumento do risco de hemorragia
Dipirona + Espironolactona (2)	Maior	Redução da eficácia diurética; hipercalemia; possível nefrotoxicidade
Fentanila + Midazolam (4)	Maior	Aumento do risco de depressão do SNC
Fentanila + Morfina (1)	Maior	Aumento do risco de depressão respiratória e do SNC; do risco de síndrome da serotonina

Tabela 5 – Descrição dos possíveis eventos adversos relacionados às interações medicamentosas registradas na literatura ⁽¹⁾ como clinicamente significantes (contraindicada ou risco maior) e suas frequências de acordo com as prescrições observadas nas internações ocorridas no setor de pediatria do HRAN, 2016.

(conclusão)

Fentanila + Fenobarbital (2)	Maior	Aumento do risco de depressão do SNC
Furosemida + Ibuprofeno (1)	Maior	Redução da eficácia diurética; possível nefrotoxicidade
Gentamicina + Vancomicina (1)	Maior	Nefrotoxicidade
Midazolam + Morfina (1)	Maior	Aumento do risco de depressão respiratória e do SNC
Midazolam + Fenobarbital (2)	Maior	Efeito aditivo de depressão respiratória
Piperacilina e Tazobactam + Vancomicina (1)	Maior	Aumento do risco de lesão renal aguda

Fonte: ⁽¹⁾ Micromedex® Solutions (2017). Própria autora, 2017.

6 DISCUSSÃO

Este trabalho foi elaborado sob a perspectiva de avaliar o perfil de uso seguro de medicamentos em um serviço de pediatria, onde não há atuação da farmácia clínica. Cumpre salientar que este estudo é diferente dos outros no sentido de ter sido desenvolvida uma variável incomum para se proceder esta avaliação, ou seja, o uso inseguro de medicamentos durante a internação. Além disso, os estudos envolvendo esta população são escassos e o primeiro a ser desenvolvido nesta unidade de internação.

A variável criada abordou três temas pertinentes ao uso de medicamentos em crianças, sendo estes os medicamentos *off-label*, medicamentos potencialmente perigosos e as interações medicamentosas clinicamente significantes. Não foi encontrado na literatura nenhum outro trabalho que avaliasse ambos os temas de maneira conjunta.

Dentre as internações observou-se uma mediana de dois anos de idade, o que pode ser conveniente para a análise de um estudo que se avalia o uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos, uma vez que a maioria dos ensaios clínicos realizados em crianças não envolvem aquelas com idades menores (BUXTON; BENET, 2012).

O principal motivo de internação, de intercorrências e/ou procedimentos ocorridos durante o tempo de internação, e os medicamentos usados previamente à admissão hospitalar estiveram diretamente relacionados entre si. Visto que tosse é um sintoma clássico de doenças respiratórias; e os medicamentos salbutamol e prednisolona, um broncodilatador e um corticoide sistêmico, respectivamente, são largamente utilizados no tratamento dessas doenças (BRASIL, 2010).

Observou-se a presença de polifarmácia na maioria das internações, o que pode aumentar o risco e gravidade dos eventos adversos (KURIAN et al., 2016). Abordando a segurança das crianças envolvidas nesta pesquisa, vê-se a necessidade de haver um monitoramento constante, especialmente nas menores faixas etárias, tendo em vista a sua associação com a exposição à polifarmácia.

Os medicamentos foram prescritos principalmente para serem administrados pelas vias endovenosa e oral, tais quais apresentam diferentes vantagens e desvantagens. Pela via endovenosa, a porcentagem na qual uma dose do fármaco é

distribuída aos seus locais de ação (biodisponibilidade) é completa, rápida e pode ser assegurada, mas aumenta o risco de eventos adversos porque, dessa forma, o fármaco atinge rapidamente concentrações altas no plasma e nos tecidos (BUXTON; BENET, 2012). Por outro lado, a via oral geralmente é mais segura, conveniente e econômica, todavia, a biodisponibilidade pode ser errática, pois a absorção é influenciada por fatores como pH e motilidade gástrica e intestinal (BUXTON; BENET, 2012; CAMPOS; GOMES, 2011). Portanto, há situações clínicas em que escolha pela via endovenosa sobrepõe à via oral, e outras em que se recomenda o contrário.

Segundo a literatura, no Brasil, o uso de fármacos *off-label* em crianças corresponde a cerca de 23 a 40% dos medicamentos prescritos (FERREIRA et al., 2012; GOMES et al., 2015; GONÇALVES; HEINECK, 2016; SANTOS et al.; 2008), fundamentando o achado deste estudo. O principal representante desses medicamentos foi a dipirona, prescrita para a maioria dos pacientes, podendo seu uso estar sobrestimado (considerou-se como utilizado inclusive os prescritos se necessário), ou seja, em parte das vezes é condicionado à ocorrência de sintomas de dor e/ou febre (PAIVA; MOURA, 2012). Em outros estudos também, a dose foi o principal motivo de uso *off-label*, seguido da idade (BALLARD et al., 2013; BAYDEKAR et al., 2009; BLANCO-REINA et al., 2016; CARVALHO et al., 2003; FERREIRA et al., 2012; GONÇALVES; HEINECK, 2016; RIBEIRO; JORGE; MACEDO, 2013).

Visto a carência de alternativas terapêuticas aprovadas, as crianças, especialmente no primeiro ano de vida, tornam-se vulneráveis ao uso *off label* (DI PAOLO et al., 2006; KIMLAND et al., 2007; WILSON, 1999). Esta vulnerabilidade foi observada no presente no trabalho para crianças abaixo de dois anos de idade. A associação entre o uso *off-label* e as faixas etárias distintas ainda não é bem consolidada, havendo estudos que não relataram diferenças significativas, enquanto outros determinaram prevalência de uso *off-label* em faixas etárias menores (BAYDEKAR et al., 2009; CARVALHO et al., 2003; FERREIRA et al., 2012).

Com relação ao uso *off-label* quanto à dose, a sobredose foi mais prevalente do que a subdose, semelhante ao achado de outro estudo (GONÇALVES; HEINECK, 2016). Em ambos os casos a segurança dos pacientes foi atingida, ao ponto que doses incorretas os expuseram ao risco de toxicidade ou ineficácia

terapêutica (COUTO; TAVARES, 2011). A ausência de informação no prontuário sobre o peso corporal de alguns pacientes e a devida indicação terapêutica que prevê determinada medicação inviabilizou o cálculo necessário para determinação e/ou conferência de dose prescrita para determinados medicamentos, o que demonstra uma falha a ser corrigida pelos profissionais de saúde, priorizando uma maior segurança no decorrer da internação.

A prevalência do uso de MPP encontrada neste estudo esteve muito próxima daquela encontrada por Silva et al. (2011), em que foi identificada a presença de pelo menos um medicamento potencialmente perigoso em 33,8% das prescrições pediátricas. Similarmente a outros estudos brasileiros (MELO; COSTA; SOARES, 2014; SOARES et al., 2012), as soluções injetáveis de eletrólitos concentrados, cloreto de potássio e cloreto de sódio, foram os MPP mais frequentemente prescritos, ressaltando o risco de ocorrer eventos os quais podem ser graves e fatais em pacientes adultos e pediátricos incluindo uma infusão, diluição ou administração errada de cloreto de potássio injetável (ISMP, 2012).

O presente estudo confirmou que muitos dos medicamentos potencialmente perigosos utilizados em unidades pediátricas são *off-label*, contrapondo o resultado encontrado por Dos Santos e Heineck (2012). Cerca de 58% dos danos induzidos pelos medicamentos no âmbito hospitalar devem-se aos MPP, baseando-se nisto, percebe-se a necessidade de prevenção dos erros de medicação, e conseqüentemente dos eventos adversos envolvidos (MEISEL, M.; MEISEL, S., 2007). A partir disso, poderiam reduzir-se os custos hospitalares e também garantir maior segurança aos pacientes.

Em outros estudos realizados na população pediátrica (DINGWEI et al., 2016; FEINSTEIN et al., 2015), foi observada a mesma ordem de prevalência das interações medicamentosas classificadas segundo a gravidade. Visto que nesta população, as crianças foram expostas prevalentemente às possíveis interações de risco maior, podendo estas serem evoluídas a óbito, hospitalização, lesões permanentes ou fracasso terapêutico, é fundamental a atuação do farmacêutico em conjunto com toda a equipe multiprofissional para definir qual é a conduta ideal a ser tomada frente à ocorrência de determinada interação (RICARDO; DOURADO, ALMEIDA, 2014).

Durante a internação dos pacientes, a exposição às interações medicamentosas é uma situação esperada em decorrência de suas necessidades terapêuticas e da polifarmácia, a qual muitas vezes eles são submetidos em âmbito hospitalar (GETACHEW et al., 2016; ZWART-VAN RIJKOM et al., 2009). Entretanto, o presente estudo identificou em poucas internações a exposição às possíveis interações medicamentosas e estas não estiveram associadas à polifarmácia, o que provavelmente se deve à complexidade do tratamento e dos medicamentos utilizados por esta população pediátrica.

Estimou-se que o uso seguro de medicamentos com base em evidências científicas ocorreu para uma parcela mínima da população estudada e considerando-se os riscos e a alta prevalência de erros de medicação que o uso *off-label*, uso de medicamentos potencialmente perigosos e possíveis interações medicamentosas clinicamente significantes oferecem, são necessárias estratégias para a promoção do uso racional e seguro de medicamentos, especialmente em unidades de internação pediátrica.

Segundo Capucho (2016), a farmacovigilância e o acompanhamento farmacoterapêutico desempenham papéis fundamentais para o URM, tornando-se mais efetivos quando realizados por equipe multidisciplinar. Além disso, a ação de outros profissionais junto à equipe, como os nutricionistas, também pode auxiliar na completude de informações para a avaliação da segurança dos tratamentos, por meio do registro de informações como peso da criança.

A pesquisa realizada apresentou limitações quanto ao desenho do estudo e à coleta de dados. A destacar o fato de que nos estudos transversais a coleta de dados se dá em um único momento no tempo. O outro fator limitante está relacionado com a coleta de dados a partir de registros em prontuários, pois depende da qualidade do conteúdo das informações contidas, que por vezes apresentam-se ausentes, incorretas ou incompletas, ou seja, a coleta a beira dos leitos poderia alterar os achados.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS

A partir dos resultados encontrados, viabilizou-se o cumprimento do objetivo inicialmente proposto para este estudo referente à avaliação do uso seguro de medicamentos em crianças internadas no setor de pediatria do hospital regional em questão.

Sendo assim, percebeu-se que entre os medicamentos prescritos para as crianças incluídas na presente pesquisa, 32,9% foram categorizados como *off-label*, identificando a dipirona como o principal desta categoria. Nesse sentido, observou-se que 10,5% dos medicamentos encontravam-se em subdose e 13,8% em sobredose.

Já os medicamentos potencialmente perigosos representaram 25,3% dos medicamentos prescritos, sendo identificados o cloreto de potássio e o cloreto de sódio como principais deste grupo.

Quanto às potenciais interações medicamentosas ocorridas durante a internação dos pacientes, puderam ser descritas as possíveis consequências das 47 interações medicamentosas clinicamente significantes, das quais uma foi classificada como contraindicada e 46 de risco maior.

Depois de avaliada a exposição dos pacientes aos medicamentos *off-label*, medicamentos potencialmente perigosos e às interações medicamentosas clinicamente significantes, pode-se estimar que o uso seguro de medicamentos na pediatria ocorreu em 4,6% das internações.

Diante disso, é oportuno ressaltar que os resultados obtidos suscitam a necessidade de ponderação pelos diferentes profissionais de saúde sobre o uso seguro de medicamentos na população pediátrica. Para tanto, os apontamentos desta pesquisa podem servir para direcionar ações relacionadas à segurança dos pacientes internados no hospital, o que inclui a completude dos registros nos prontuários como, por exemplo, dados de peso corporal, essenciais para a eficácia e segurança terapêutica.

Além disso, cabe destacar que a segurança no uso de medicamentos pode ser aumentada por meio do acompanhamento multiprofissional dos pacientes, como por exemplo, pelos nutricionistas, responsáveis pela pesagem das crianças e por farmacêuticos que poderiam acompanhar os indicadores descritos nesta pesquisa.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos**. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 23 mai. 2017.
- ASSAEL, B. M. Therapeutic orphans: European perspective. **Pediatrics**, v. 104, p. 591-592, 1999. Supplement 3.
- BALLARD, C. D. J. et al. Off-label use of medicines in paediatric inpatients at an Australian teaching hospital. **Journal of Paediatrics and Child Health**, v. 49, n. 1, p. 38–42, 2013.
- BARRY, E; SMITH, S. M. Potentially inappropriate prescribing in children. **Family Practice**, v. 32, n. 6, p. 603-604, 2015.
- BAYDEKAR, S. B. et al. Off-label drug use in a pediatric intensive care unit. **Indian Journal of Pediatrics**, v. 76, n. 11, p. 1113-1118, 2009.
- BELLIS, J. R. et al. Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a prospective cohort study of unplanned admissions to a paediatric hospital. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 77, n. 3, p. 545-553, 2014.
- BLANCO-REINA, E. et al. Drug utilization pattern in children and off-label use of medicines in a pediatric intensive care unit. **Medicina Intensiva**, v. 40, n. 1, p. 1-8, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Doenças respiratórias crônicas**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 161 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doencas_respiratorias_cronicas.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas Farmacêuticas no Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF)**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 33 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_farmacenticas_apoio_saude_familia>. Acesso em: 24 mai. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 4 jun. 2017.
- BRASIL. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm>. Acesso em 23 mai. 2017.
- BUXTON, I. L.O.; BENET, L. Z. Farmacocinética: a dinâmica da absorção, distribuição, ação e eliminação dos fármacos. In: BRUNTON, L. L.; CHABNER, B. A.; KNOLLMANN, B. C. **As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman**. 12. ed. Porto Alegre: AMGH, 2012. p. 17-40.
- CAMPOS, D. R.; GOMES, K. S. Farmacocinética aplicada à farmacoterapia. In: STORPIRTIS, S. et al. **Farmacocinética básica e aplicada**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. p. 101-112.
- CAPUCHO, H. C. Monitoramento e avaliação farmacoterapêutica: o medicamento fez efeito? Qual? In: ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da assistência farmacêutica**. Brasil: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), v. 1, n. 20, 2016.

CARVALHO, C. G.; CARVALHO, P. R. A. Farmacoterapia em pediatria. In: CARVALHO, P. R. A. et al. **Medicamentos de A a Z – 2012/2013**: pediatria. Porto Alegre: Artmed, 2012. p. 15-19.

CARVALHO, P. R. A. et al. **Medicamentos de A a Z – 2012/2013**: pediatria. Porto Alegre: Artmed, 2012. 1000 p.

CARVALHO, P. R. A. et al. Prescription of drugs not appropriate for children in a pediatric intensive care unit. **Jornal de Pediatria**, v. 79, n. 5, p. 397-402, 2003.

COHEN, M. R. **Medication errors**. 2. ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association, 2007. 680 p.

COMITÉ DE CONSENSO. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). **Ars Pharmaceutica**, v. 48, n. 1, p. 5-17, 2007.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade**: contextualização e arcabouço conceitual. 1. ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016. 200 p.

COUTO, A. G.; TAVARES, R. C. Análise do perfil dos resultados de uniformidade de conteúdo de cápsulas de baixa dosagem produzidas em farmácias de manipulação de Santa Catarina. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 1, p. 263-268, 2011.

CZARNIAK, P. et al. Clinical setting influences off-label and unlicensed prescribing in a paediatric teaching hospital. **PLoS ONE**, v. 10, n. 3, e0120630, 2015. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0120630>>. Acesso em: 28 mai. 2017.

DAMMENHAIN, R. A. **Manual prático para prescrição de medicamentos de acordo com a legislação sanitária brasileira**. Instituto Brasileiro de Auditoria em Vigilância Sanitária, 2010.

DINGWEI, D. et al. Epidemiology of polypharmacy and potential drug-drug interactions among pediatric patients in intensive care units of U.S. children's hospitals. **Pediatric Critical Care Medicine**, v. 17, n. 5, p. e218–e228, 2016. Disponível em: <http://journals.lww.com/pccmjournal/Abstract/2016/05000/Epidemiology_of_Polypharmacy_and_Potential.31.aspx>. Acesso em: 10 jun. 2017.

DI PAOLO, E. R. et al. Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital. **Swiss Medical Weekly**, v. 136, n. 13/14, p. 218-222, 2006.

DOS SANTOS, D. B et al. Revisão sistemática de estudos descritivos sobre o uso de medicamentos em crianças hospitalizadas. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 2, n. 1, p. 26-30, 2011.

DOS SANTOS, L.; HEINECK, I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. **Farmacia Hospitalaria**, v. 36, n. 4, p. 180-186, 2012.

FEINSTEIN, J. et al. Potential drug-drug interactions in infant, child, and adolescent patients in children's hospitals. **Pediatrics**, v. 135, n. 1, p. e99-108, 2015. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/135/1/e99.long>>. Acesso em: 3 jun 2017.

FERREIRA, L. A. et al. A alta prevalência de prescrições de medicamentos *off-label* e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 58, n. 1, p. 82-87, 2012.

FERREIRA, L. A. et al. Medicamentos *off label* e não licenciados na pediatria: uma revisão da literatura. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 8, n. 3, p. 114-126, 2011.

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia clínica**: fundamentos da terapêutica racional. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

GARCÍA-LÓPEZ, I. et al. Utilización de medicamentos en condiciones off-label y unlicensed: resultados de un estudio piloto realizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. **Anales de Pediatría**, v. 86, n. 1, p. 28-36, 2016.

GETACHEW et al. Potential drug–drug interactions in pediatric wards of Gondar University Hospital, Ethiopia: cross sectional study. **Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine**, v. 6, n. 6, p. 534-538, 2016.

GOMES, V. P. et al. Off-label and unlicensed utilization of drugs in a Brazilian pediatric hospital. **Farmacia Hospitalaria**, v. 39, n. 3, p. 176-180, 2015.

GONÇALVES, M. G.; HEINECK, I. Frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município do sul do Brasil. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 34, n. 1, p. 11-17, 2016.

HARADA, M. J. C. S. et al. Segurança na administração de medicamentos em pediatria. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, n. 4, p. 639-642, 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002012000400025>>. Acesso em: 29 mai. 2017.

HOEFLER, R. Interações medicamentosas. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional 2008**: rename 2006. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 30-33.

HOEFLER, R.; WANNMACHER, L. Interações de medicamentos. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos**: temas selecionados. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. p. 31-40.

HSIEN, L. et al. Off-label drug use among hospitalised children: identifying areas with the highest need for research. **Pharmacy World and Science**, v. 30, n. 5, p. 497-502, 2008.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial. **ISMP-Brasil Boletim**, v. 4, n. 3, p. 1-8, 2015.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Recomendações gerais para o uso seguro do cloreto de potássio (KCl) concentrado injetável. **ISMP-Brasil Boletim**, v. 1, n. 1, p. 1-3, 2012.

ISMAIL et al. Potential drug–drug interactions in pediatric patients admitted to intensive care unit of Khyber Teaching Hospital, Peshawar, Pakistan: a cross-sectional study. **Journal of Critical Care**, v. 40, p. 240-253, 2017.

JHA, A. K. et al The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies **BMJ Quality & Safety**, v. 2, p. 809-8015, 2013.

JOÃO, W. S. J. Reflexões sobre o uso racional de medicamentos. **Revista Pharmacia Brasileira**, v. 78, p. 15-16, 2010.

JORET-DESCOUT, P. et al. Off-label and unlicensed utilisation of medicines in a French paediatric hospital. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 37, n. 6, p. 1222-1227.

KIMLAND, E. et al. Drug related problems and off-label drug treatment in children as seen at a drug information centre. **European Journal of Pediatrics**, v. 166, n. 6, p. 527-532, 2007.

KIMLAND, E. et al. Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals: a nationwide study. **Acta Paediatrica**, v. 101, n. 7, p. 772-778, 2012.

KOCZMARA, C.; DUECK, C.; JELINCIC, V. To err is human, to share is divine. **Dynamics**, v. 17, n. 3, p. 22-25, 2006.

KURIAN, J. et al. Adverse drug reactions in hospitalized pediatric patients: a prospective observational study. **Indian Journal of Pediatrics**, v. 83, n. 5, p. 414-419, 2016.

LACY, C. F. et al. **Drug Information Handbook With International Trade Names Index**. 15. ed. USA: Lexi-Comp Inc., 2007. 2445 p.

LANGEROVÁ, P.; VRTAL, J.; URBÁNEK, K. Incidence of unlicensed and off-label prescription in children. **Italian Journal of Pediatrics**, v. 40, p. 12, 2014. Disponível em: <<https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/1824-7288-40-12>>. Acesso em: 28 mai 2017.

LEE, J. L.; REDZUAN, A. M.; SHAH, N. M. Unlicensed and off-label use of medicines in children admitted to the intensive care units of a hospital in Malaysia. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 35, n. 6, p. 1025-1029, 2013.

LINDELL-OSUAGWU, L. et al. Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, v. 34, n. 3, p. 277-287, 2009.

MEINERS, M. M. M. A.; BERGSTEN-MENDES, G. Prescrição de medicamentos para crianças hospitalizadas: como avaliar a qualidade?. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 47, n. 4, p. 332-337, 2001.

MEISEL, M.; MEISEL, S. Best-practice protocols: reducing harm from high-alert medications. **Nursing Management**, v. 38, n. 7, p. 31-39, 2007.

MELO, V. V.; COSTA, M. S. N.; COSTA, A. Q. Quality of prescription of high-alert medication and patient safety in pediatric emergency. **Farmacia Hospitalaria**, v. 38, n. 1, p. 9-17, 2014.

MICROMEDEX® SOLUTIONS. Drug Interactions. **Base de dados**. 2017. Disponível em: <www.micromedexsolutions.com>. Acesso em: 7 jun. 2017.

MIRANDA, T. M. M.; SOUZA, T. M. P.; SILVA, T. S. Particularidades da prescrição médica em pediatria. In: FERRACINI, F. T.; BORGES FILHO, W. M.; ALMEIDA, S. M. **Atenção à prescrição médica**. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2014. p. 231-242.

MURTAZA, G. et al. Assessment of potential drug–drug interactions and its associated factors in the hospitalized cardiac patients. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v. 24, n. 2, p. 220–225, 2016.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **About medication errors**. 2017. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>>. Acesso em: 28 mai. 2017.

NEVILLE, K. A. et al. Off-label use of drugs in children. **Pediatrics**, v. 133, n. 3, p. 563-567, 2014.

NOVAES, M. R. C. G.; GOMES, K. L. G. Estudo de utilização de medicamentos em pacientes pediátricos. **Infarma**, v. 18, n. 7/8, p. 18-20, 2006.

OLIVEIRA, T. F.; LIMA-DELLAMORA, E. C. Interações potencialmente perigosas: uma lista de referência para pediatria. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 4, n. 3, p. 17-23, 2013.

PAIVA, N. A.; MOURA, C. S. Interações medicamentosas potenciais nas prescrições de pacientes pediátricos hospitalizados. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 93, n. 4, p. 463-468, 2012.

RIBEIRO, M.; JORGE, A.; MACEDO, A. Off-label drug prescribing in a portuguese paediatric emergency unit. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 35, n. 1, p. 30-36, 2013.

RICARDO, E. B. O.; DOURADO, N. B. M.; ALMEIDA, S. M. Interações medicamentosas. In: FERRACINI, F. T.; BORGES FILHO, W. M.; ALMEIDA, S. M. **Atenção à prescrição médica**. 1. ed. São Paulo: Atheneu, 2014. p. 53-63.

ROSA, M. B. et al. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009.

SAAVEDRA, I. et al. Farmacocinética e farmacodinâmica de medicamentos de uso pediátrico: visão atual. **Revista Chilena de Pediatría**, v. 79, n. 3, p. 249-258, 2008.

SANTOS, D. B. et al. Off-label and unlicensed drug utilization in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 64, n. 11, p. 1111-1118, 2008.

SAIYED, M. M.; LALWANI, T.; RANA, D. Is off-label use a risk factor for adverse drug reactions in pediatric patients? A prospective study in an Indian tertiary care hospital. **International Journal of Risk & Safety in Medicine**, v. 27, n. 1, p. 45-53, 2015.

SECOLI, S. R. Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 63, n. 1, p. 136-140, 2010.

SILVA, E. V. Crianças e medicamentos: os riscos que podem sobrepor os benefícios. **Boletim Farmacoterapêutica**, v. 12, n. 6, p. 1-3, 2007.

SILVA, M. D. G. et al. Concomitant prescribing and dispensing errors at a Brazilian hospital: a descriptive study. **Clinical Science**, v. 66, n. 10, p. 1691-1697, 2011.

SILVEIRA, E. A.; DALASTRA, L.; PAGOTTO, V. Polifarmácia, doenças crônicas e marcadores nutricionais em idosos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 17, n. 4, p. 818-829, 2014.

SOARES, A. Q. et al. Avaliação das prescrições medicamentosas pediátricas de um hospital de ensino. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 3, n. 1, p. 27-31, 2012.

STAVROUDIS, T. A. et al. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. **Journal of Perinatology**, v. 30, n. 7, p. 459-468, 2010. Disponível em: <<https://www.nature.com/jp/journal/v30/n7/full/jp2009186a.html>>. Acesso em: 29 mai, 2017.

TATRO, D. S. **A to Z Drug Facts**. 8. ed. St. Louis: Wolters Kluwer Health, 2007. 1590 p.

TEFERA, Y. G.; GREBESILLASSIE, B. W.; MEKURIA, A. B.; ABEBE, T. B.; ERKU, D. A.; SEID, N.; BESHIR, H. B. Off-label drug use in hospitalized children: a prospective observational study at Gondar University Referral Hospital, Northwestern Ethiopia. **Pharmacology Research & Perspectives**, v. 5, n. 2, e00304, 2017. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/prp2.304/full>>. Acesso em: 28 mai. 2017.

TORRIANI, M. S.; DOS SANTOS, L.; BARROS, E. Interações medicamentosas. In: CARVALHO, P. R. A. et al. **Medicamentos de A a Z – 2012/2013**: pediatria. Porto Alegre: Artmed, 2012. p. 53-58.

WANNMACHER, L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**, v. 4, n. 8, p. 1-6, 2007.

WILSON, J. T. An update on the therapeutic orphan. **Pediatrics**, v. 104, n. 3, p. 583-584, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International drug monitoring**: the role of national centres. Geneva: World Health Organization, 1972. 48 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm**. Geneva: World Health Organization, 2017. 16 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medicines**: rational use of medicines. 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/>>. Acesso em: 23 mai. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The conceptual framework for the international classification for patient safety**. Version 1.1. Final Technical Report. 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The importance of pharmacovigilance**. Geneva: World Health Organization; 2002. 52 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The rational use of drugs**. Geneva: World Health Organization, 1985. 338 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**: forward programme. Geneva: World Health Organization, 2004. 33 p.

ZWART-VAN RIJKOM, J. E. F. et al. Frequency and nature of drug–drug interactions in a Dutch university hospital. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 68, n. 2, p. 187–193, 2009.

ANEXO A – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de medicamentos no Hospital Regional Asa Norte: Uma ênfase no processo de uso racional de medicamentos

Pesquisador: KATTIA MARIA BRAZ DA CUNHA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42384814.9.0000.5553

Instituição Proponente: Hospital Regional da Asa Norte - HRAN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 994.877

Data da Relatoria: 09/03/2015

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste projeto é desenvolver um processo de diagnóstico do perfil de uso de medicamentos no Hospital Regional da Asa Norte - HRAN, em especial no processo de utilização de medicamentos, propondo ações que visem o seu uso racional. Para tanto, pretende-se por meio da observação participante, análise documental de prontuários e entrevistas com profissionais da saúde, pacientes e cuidadores identificar o perfil de uso de medicamentos, processo pelo qual este ocorre e os resultados obtidos nos diferentes estágios dos pacientes que seriam a entrada no serviço, a internação propriamente dita e a alta hospitalar.

Objetivo da Pesquisa:

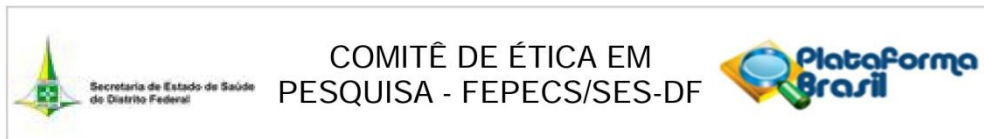
Geral:

Identificar o perfil de uso de medicamentos no Hospital Regional da Asa Norte com vistas à promoção do uso racional de medicamentos.

Específicos:

- 1) Avaliar o uso de medicamentos com ênfase nos potencialmente perigosos e antibióticos;
- 2) Revisar os medicamentos dos pacientes internados com vistas a avaliar a racionalidade das

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3325-4955 **Fax:** (33)3325-4955 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 994.877

prescrições (necessidade, efetividade, segurança e custo);

- 3) Realizar a conciliação medicamentosa com pacientes no processo de internação ou transferência de unidades dentro do hospital;
- 4) Identificar, por meio de rastreadores, eventos adversos relacionados aos medicamentos;
- 5) Investigar os fatores de risco relacionados à segurança do paciente, com ênfase aos erros de medicação;
- 6) Observar a organização dos serviços na cadeia terapêutica relacionada ao uso de medicamentos, desde o preparo das doses individualizadas (montagens dos carrinhos) até o preparo e administração dos medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:(segundo o pesquisador)

Por não se tratar de um estudo de intervenção, os riscos dos sujeitos são pequenos e possivelmente relacionados a desconfortos em relação a algumas perguntas das entrevistas ou da observação, caso isso ocorra, as entrevistas serão previamente informados que podem desistir a qualquer momento da pesquisa, ou se negarem a dar qualquer informação solicitada.

Benefícios:

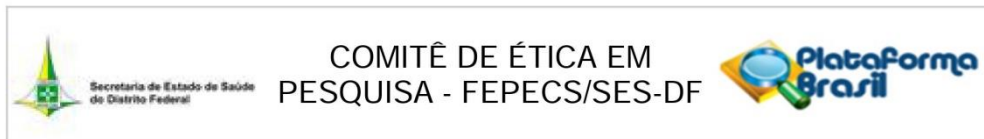
Os benefícios aos sujeitos da pesquisa serão indiretos. Pois os resultados deste estudo possibilitarão ao hospital o desenvolvimento de estratégias no sentido de aumentar a segurança de pacientes, em especial por reduzir os erros de medicação, bem como, proporcionar ações que promovam o uso racional de medicamentos. Além disso, ressalta-se que todos os resultados obtidos através deste estudo serão apresentados à direção do hospital na forma de relatório, bem como, serão realizadas apresentações orais quando pertinente ou solicitado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de caráter transversal que visa determinar o perfil de uso de medicamentos em um ambiente hospitalar. O estudo será realizado no Hospital Regional da Asa Norte - HRAN.

A população deste estudo será tanto de pacientes internados ou cuidadores (responsáveis legais),

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3325-4955 **Fax:** (33)3325-4955 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 994.877

quanto de profissionais que atuam no hospital. Para tanto, serão adotadas diversas técnicas entre elas a observação participante dos processos de prescrição, distribuição, preparação e administração de medicamentos; entrevista com pacientes, cuidadores, profissionais que atuam no hospital, aplicação de questionários e análise documental de prescrições e de registros dos prontuários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

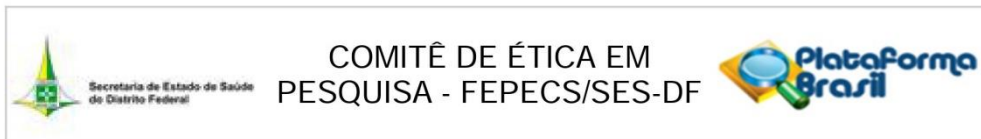
- Folha de Rosto e Termo de Concordância assinados pelo Diretor do Hospital Regional da Asa Norte - HRAN;
- Termos de Concordância assinados pelo Diretor do HRAN e das seguinte Unidades:
 - Unidade de Queimados,
 - Setor de Pediatria,
 - Unidade de Tratamento Intensivo,
 - Núcleo de Farmácia,
 - Gerência de Enfermagem,
 - Emergência(Pronto Socorro),
 - Clínica Médica,
 - Cirurgia Geral.
- Critérios de inclusão e exclusão apresentados;
- Curriculum vitae dos pesquisadores apresentados;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (para Pacientes/Cuidadores);
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Profissionais);
- Cronograma de execução e planilha de orçamento apresentadas;
- Referências bibliográficas apresentadas;
- Instrumentos de coleta de dados apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto está de acordo com as normas da Resolução CNS/MS nº 466/2012. Projeto aprovado.

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3325-4955 **Fax:** (33)3325-4955 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



Continuação do Parecer: 994.877

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

BRASILIA, 23 de Março de 2015

Assinado por:
Helio Bergo
(Coordenador)

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3325-4955 **Fax:** (33)3325-4955 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com