

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ

MARIA ZENAIDE MATOS ALBUQUERQUE

ANÁLISE TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO DE
MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL PEDIÁTRICO
TERCIÁRIO DE FORTALEZA – CE

FORTALEZA – CEARÁ

2012

MARIA ZENAIDE MATOS ALBUQUERQUE

ANÁLISE TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL
PEDIÁTRICO TERCIÁRIO DE FORTALEZA – CE

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional da Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre.

Área de Concentração: Saúde da criança e do adolescente

Orientador: Prof. Dr. Álvaro Jorge Madeiro Leite.

FORTALEZA – CEARÁ
2012

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Estadual do Ceará
Biblioteca Central Prof. Antônio Martins Filho
Bibliotecário Responsável – Francisco Welton Silva Rios – CRB-3 / 919

A345a Albuquerque, Maria Zenaide Matos
 Análise técnica da prescrição de medicamentos em um hospital pediátrico terciário de Fortaleza-CE / Maria Zenaide Matos Albuquerque. – 2012.
 CD-ROM. 101 f. : il. (algumas color.) ; 4 ¾ pol.

 “CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm)”.

 Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente, Fortaleza, 2012.
 Orientação: Prof. Dr. Álvaro Jorge Madeiro Leite.

 1. Prescrição. 2. Erro de medicação. 3. Eventos adversos. 4. Uso racional de medicamentos. 5. Pediatria. I. Título.

CDD: 618.92

MARIA ZENAIDE MATOS ALBUQUERQUE


ANÁLISE TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL
PEDIÁTRICO TERCIÁRIO DE FORTALEZA – CE


Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional da Saúde da Criança e do Adolescente do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre.

Defesa em: 29/11/2012

Banca Examinadora


Prof. Dr. Álvaro Jorge Madeiro Leite
(Presidente)


Prof.ª Dr.ª Arlandia Cristina Lima Nobre de Morais
(1º membro)


Prof.ª Dr.ª Maria Veraci Oliveira Queiroz
(2º membro)

DEDICATÓRIA

A Deus, personificado no sorriso das crianças com as quais encontro ao adentrar em meu trabalho, sem o qual jamais teria chegado a conclusão deste trabalho.

Às minhas filhas, aos amigos e aos colegas farmacêuticos que me deram força, incentivo, companheirismo e amizade. Sem eles, nada disso teria se concretizado.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me dar força para seguir em frente diante dos desafios impostos diariamente, me dar força interior para superar as dificuldades e mostrar sempre o melhor caminho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Álvaro Jorge Madeiro Leite, pela paciência apoio e saberes transmitidos.

Às minhas filhas, que representam meu porto seguro ao fim de uma longa jornada diária.

À minha adorada família pelo carinho, apoio e paciência.

Ao Prof. Dr. José Wellington de Oliveira Lima, por seu inestimável apoio em me ajudar a trazer para a linguagem estatística os dados coletados durante o estudo.

Aos amigos que sempre estiveram ao meu lado, perguntando sobre o andamento desse projeto e me dando apoio para continuar.

Aos colegas farmacêuticos, com os quais sempre contei, com o inestimável suporte técnico, que precisei durante essa jornada.

A direção da Instituição onde trabalho por confiar na importância desse estudo.

Por fim, mas não menos importante, aos pequeninos pacientes, que são os principais clientes do meu trabalho, que encontro todos os dias ao chegar para as minhas atividades. Onde nessa troca rápida de olhares e sorrisos, consigo sentir a presença do amor divino me dando força para seguir em frente.

Deus é alegria. Uma criança é alegria. Deus e uma criança têm isso em comum: ambos sabem que o universo é uma caixa de brinquedos. Deus vê o mundo com os olhos de uma criança. Está sempre à procura de companheiros para brincar.

RUBEM ALVES

RESUMO

Os estudos marcantes e pioneiros na área de segurança do paciente demonstram a relevância da detecção dos erros de medicação. A prescrição é o ponto de partida da terapêutica farmacológica, por isso deve ser escrita e redigida adequadamente evitando variações que levem a erros, pois estes podem ser fatais, principalmente em se tratando de pacientes pediátricos. O objetivo do estudo foi analisar as não conformidades nas prescrições de medicamentos em unidades de internação de um hospital pediátrico de nível terciário no período de três meses. Através de análise retrospectiva de dados secundários, avaliou-se 500 prescrições, quanto aos aspectos práticos e legais, e não conformidades relacionadas com a farmacoterapia. Destas, 10 foram excluídas por não haver medicamento prescrito. Das prescrições analisadas 476 (97,1 %) eram legíveis e 14 (2,9 %) ilegíveis. Todas as informações relacionadas ao paciente estavam presentes em 300 (61,2 %) prescrições, todavia, 190 (38,8 %) estavam incompletas. A identificação correta é essencial para contribuir na segurança do paciente. Apenas 323 (65,9 %) prescrições continham medicamentos descritos conforme DCB, assim, em 167 (34,1 %) prescrições havia pelo menos um item prescrito por nomes comerciais. Foi encontrada a identificação completa do prescritor em 479 (97,8 %) prescrições. Em mais da metade das prescrições, havia pelo menos um antimicrobiano prescrito, 276 (56,3 %), sendo que destas, apenas em 123 (44,6 %) constava o dia de utilização do antimicrobiano. Em 98 (20 %) prescrições foram encontradas possíveis interações medicamentosas clinicamente relevantes podendo ser causa de reações adversas, assim como do insucesso de esquemas terapêuticos. Verificou-se que no total houve 226 (32,6 %) medicamentos prescritos em dose inferior à recomendada e 147 (23,9) medicamentos prescritos com dose superior o que pode gerar inefetividade terapêutica pela subdose ou mesmo desconfortos gástricos devido a doses superiores. Foi encontrado 115 (23,5 %) das prescrições contendo medicamentos com uso *off label*, isto é, medicamentos usados com indicação diferente da recomendada pela bula. Quanto ao tipo de uso *off label* encontrou-se que 60 % destes decorre de adaptações da forma farmacêutica. O grupo de medicamentos mais prescritos com uso *off label* foi daqueles que agem no aparelho cardiovascular, 29%. Conclui-se que a implantação da prescrição e prontuário eletrônicos é um meio de prevenção de erros de medicação, além da adoção de padrões conceituais e metodológicos no processo de prescrição. A avaliação da prescrição e a manipulação dos medicamentos que necessitem de adaptações para que possam ser utilizados em pacientes pediátricos pelo farmacêutico é essencial para garantir a biodisponibilidade e a segurança do paciente no seu plano terapêutico.

Palavras-chave: Prescrição, Erro de medicação, Eventos adversos, Pediatria, Uso racional de medicamentos.

ABSTRACT

The prescription is the starting point of drug therapy, so it should be written and worded properly avoiding variations that lead to errors, which can be fatal, especially when dealing with pediatric patients. For this reason, we analyzed the nonconformities in drug prescriptions in inpatient units of a tertiary pediatric hospital within three months. Through retrospective analysis of secondary data, we evaluated 500 prescriptions, about the practical and legal aspects, and non-conformities related to pharmacotherapy. Of these, 10 were excluded because there was no prescribed medication. Of the prescriptions analyzed 476 (97.1%) were legible and 14 (2.9%) unreadable. All information related to the patient were present in 300 (61.2%) prescriptions, ie, 190 (38.8%) were incomplete. Correct identification is essential to contribute to patient safety. Only 323 (65.9%) prescriptions contained medicines DCB as described thus in 167 (34.1%) had at least one prescription item prescribed by trade names. We found the complete identification of the prescriber in 479 (97.8%) prescriptions. In more than half of the prescriptions had at least one prescribed antibiotic, 276 (56.3%), and of these, only 123 (44.6%) included the use of antimicrobial day. In 98 (20%) prescriptions were found possible drug interactions and may be clinically relevant because of adverse reactions, as well as the failure of treatment regimens. We found that in total there were 226 (32.6%) on prescription drugs than the recommended dose and 147 (23.9) with prescription drugs than the recommended dose can lead to ineffective therapy by subdose or even higher doses because of toxicity. Found 115 (23.5%) prescriptions containing drugs off label use. These drugs were avalidados the type of off-label use and found that 60% of these were due to adjustments of the dosage form. The group of drugs most commonly prescribed off label use was acting on the cardiovascular system, 29%. It is concluded that the implementation of electronic medical records and prescription is a means of prevention of medication errors, and the adoption of conceptual and methodological standards in the prescription. Evaluation and manipulation of prescription medicines that require adaptations that can be used in pediatric patients by the pharmacist is essential to ensure patient safety as a therapeutic plan.

Key words: Prescription, Medication error, Adverse events, Pediatrics, Rational use of drugs.

LISTA DE TABELAS

1	Distribuição das prescrições ilegíveis do total de 490 prescrições analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	51
2	Distribuição por grupos de local de internação*, da presença de possíveis interações medicamentosas clinicamente relevantes do total de 490 analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	58
3	Distribuição por idade ≤ 12 e > 12 anos das 98 possíveis interações medicamentosas clinicamente relevantes do total de 490 analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	61
4	Distribuição por grupos de local de internação*, com relação às doses inferiores dos medicamentos prescritos por grupos de acordo com a ATC**, de um total de 490 prescrições analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	63
5	Distribuição por grupos de local de internação*, com relação aos medicamentos prescritos com doses superiores, subdivididos em grupos de acordo com a ATC**, de um total de 490 prescrições analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	65
6	Distribuição de itens <i>off label</i> por prescrição do total de 115 prescrições, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).....	69

LISTA DE FIGURAS

1	Fluxograma – Processo de distribuição e administração de medicamentos	30
2	Fluxograma da metodologia do estudo	48

LISTA DE QUADROS

1	Legislação vigente a prescrição de medicamentos.....	31
2	Principais Interações Medicamentosas encontradas.....	59

LISTA DE GRÁFICOS

1	Frequência da ausência de dados essenciais da prescrição, forma farmacêutica, posologia, concentração e via de administração, dos medicamentos prescritos em uma amostra (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	51
2	Frequência da ausência de dados quanto a prescrição de medicamentos injetáveis, tipo e volume de diluente e velocidade de infusão, de uma amostra de (n=393) prescrições médicas que continham medicamentos injetáveis, analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	55
3	Distribuição por grupos de local de internação*, quanto à ausência de informações sobre os medicamentos prescritos, das 490 prescrições analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, nos grupos de unidades do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS). Considerando valores de $p < 0,05$	57
4	Frequência do número de interações medicamentosas em relação a gravidade menor, moderada e maior, nos meses de setembro, outubro e novembro, de 98 interações encontradas em uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	60
5	Frequência do número de medicamentos prescritos com dose superior e inferior à recomendada, respectivamente, em relação ao número de medicamentos prescritos dentro da dose determinada, de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	62
6	Frequência do número de medicamentos prescritos com uso <i>off label</i> do total de 115, de acordo com o tipo de uso, contraindicado, de forma farmacêutica e não licenciado, de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	70
7	Frequência do número de medicamentos prescritos com uso <i>off label</i> do total de 115, de acordo com a classe dos medicamentos, dispostos pela ATC (<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>) de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.....	72

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 Farmacoepidemiologia – estudos de utilização de medicamentos e farmacovigilância.....	15
1.2 O paciente pediátrico e estudos de eficácia e segurança de medicamentos.....	19
1.3 Segurança do paciente - Erros de medicação e a prescrição como possível fonte.....	22
1.4 Aspectos práticos e legais da prescrição.....	30
1.4.1 Partes que compõe a prescrição medicamentosa.....	31
1.4.2 Particularidades da prescrição hospitalar e pediátrica	33
1.5 Medicamentos e uso off-label.....	34
2 JUSTIFICATIVA.....	37
3 OBJETIVOS.....	40
3.1 Geral.....	40
3.2 Específicos	40
4 METODOLOGIA.....	42
4.1 Desenho do estudo	42
4.2 Descrição do local do estudo	42
4.3 População e amostra	43
4.3.1 População.....	44
4.3.2 Amostragem	44
4.3.3 Tamanho da amostra	44
4.4 Critérios de seleção das prescrições.....	44
4.5 Coleta de dados.....	45
4.5.1 Instrumentos.....	45
4.5.2 Descrição das variáveis.....	47
4.6 Organização e análise de dados.....	47
4.7 Fluxograma operacional da metodologia do estudo.....	48
4.8 Aspectos éticos.....	49
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
5.1 Medicamentos de uso <i>off label</i>	67
6 CONCLUSÕES.....	75
7 RECOMENDAÇÕES.....	78
REFERÊNCIAS.....	81
APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRESCRIÇÕES.....	90
APÊNDICE B – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA DOSE DOS MEDICAMENTOS	93
APÊNDICE C – TABELAS DE RESULTADOS.....	94
ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA.....	101

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

1.1 Farmacoepidemiologia – estudos de utilização de medicamentos e farmacovigilância

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define, de forma abrangente, os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) como sendo aqueles referentes “à comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase especial sobre as consequências médicas, sociais, e econômicas resultantes” (WHO, 1997). Tais estudos constituem uma estratégia de racionalização do uso de medicamentos (PEPE, 1994), sendo recomendados como ferramenta para a avaliação da qualidade do serviço prestado, para a comparação dos padrões de prescrição médica e para a redução dos custos de hospitalização (FOSARELLI; 1987; JONES, 1991).

Através dos EUM, os hábitos de prescrição são avaliados e podem-se definir estratégias para a redução da quantidade e da intensidade dos efeitos indesejáveis provocados por interações medicamentosas e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos. A análise de prescrições médica representa uma das possíveis fontes de informação sobre o consumo de medicamentos e seus problemas (BITTENCOURT; CRUZ; CASTILHO, 2004).

Os EUM nascem de preocupações sanitárias que procuram gerar informações que possam ser usadas para transformar positivamente a realidade observada. Na área farmacêutica, é dada mais ênfase aos estudos farmacoepidemiológicos que utilizam métodos quantitativos, porém reconhecendo que a utilização de medicamentos é um fenômeno complexo, resultado de abordagem qualitativa, pode colaborar na compreensão do fenômeno “utilização de medicamentos” (LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

O impacto do uso de medicamentos em uma sociedade tem várias facetas. Por um lado, os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, e por outro lado podem aumentar os custos da atenção à saúde se utilizados inadequadamente e ou levar à ocorrência de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) (PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002).

A relevância da aplicação da epidemiologia no uso dos medicamentos pode ser pensada em dois momentos distintos: nos períodos pré e pós-comercialização de uma nova droga. O período prévio à comercialização se caracteriza pela investigação experimental - os Ensaio Clínicos, última fase dos testes de uma droga, no qual são buscados conhecimentos sobre eficácia e uma avaliação da sua margem de segurança (GOMES; REIS, 2001).

No período posterior à comercialização encontra-se a aplicação, embora não necessariamente exclusiva, mas preponderante da investigação observacional, aplicadas com o objetivo de suprir as limitações metodológicas dos ensaios em grupos relativamente pequenos. Nessa fase encontra-se uma das aplicações mais recentes da vigilância epidemiológica e que se denomina farmacovigilância. Uma atividade que busca "a identificação e a avaliação dos efeitos do uso, agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos" (GOMES; REIS, 2001).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define Farmacovigilância como a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. Como exemplo clássico, a referência ao trágico caso da talidomida, na década de 60, do século passado, levou à ocorrência de cerca de 4500 mortes provocadas por uma má-formação congênita, a focomelia (GOMES; REIS, 2000). Este fato ocorreu devido a grandes limitações no desenho dos estudos clínicos nas fases anteriores à liberação desse medicamento. Vale acrescentar o desafio de investigar e documentar, em termos epidemiológicos e socioeconômicos, se o perfil de segurança obtido nos estudos clínicos, em populações rigorosamente

selecionadas, ainda é válido quando o medicamento é utilizado na prática clínica (DAINESI, 2005).

Com a tragédia da talidomida, confirmou-se a necessidade de ações precoces para a promoção do uso seguro dos medicamentos na população, disseminando informações sobre RAM. Em virtude da grande repercussão pública desse fato, surgiu, na Europa, uma legislação para a garantia da segurança dos medicamentos. Desde então, as agências reguladoras passaram a preocupar-se com a vigilância dos medicamentos (FONTELES *et al.*, 2009).

De acordo com a ANVISA, Evento Adverso (EA) é qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Já Reação Adversa a Medicamento é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas.

Os eventos adversos relacionados a medicamentos e os erros de medicação são ocorrências comuns, impõem custos importantes ao sistema e são clinicamente relevantes. Os primeiros têm sido motivo de atenção e estudo nos países desenvolvidos, pois estão relacionados à internação, afetam um grande número de pessoas e aumentam de forma importante os custos do sistema de saúde. Quanto aos erros de medicação, revela-se uma importante peculiaridade conceitual que é a possibilidade de sua prevenção (ROSA; PERINI, 2003).

Felizmente, muitos erros não chegam a lesar os pacientes. A maioria desses eventos é banal e não produzem efeito nocivo, fazendo com que não possam ser classificados dentro do conceito anterior, como eventos adversos. Entretanto, todos os tipos de erros devem ser investigados, pois podem produzir eventos adversos, dependendo da conjunção de fatores que atuam em situações específicas de utilização de medicamentos (ROSA; PERINI, 2003).

Para minimizar os riscos de RAM e os custos com a utilização de medicamentos, estes devem ser usados de maneira racional. O uso racional implica em algumas premissas que o clínico deve ter incorporado em sua prática habitual.

Estas premissas são: os pacientes devem receber o tratamento farmacológico mais adequado, ou seja, com a dose mínima eficaz e pelo período de tempo correto; é preciso ter certeza do diagnóstico e compreender a fisiopatologia da doença e a farmacologia das alternativas farmacoterapêuticas disponíveis; é necessário estabelecer metas para avaliação da eficácia e da segurança do tratamento, e ter predisposição de alterar a terapêutica instituída quando esta se mostrar ineficaz ou tóxica (PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002).

Para os trabalhos de mensuração do uso de medicamentos, é importante estabelecer e padronizar a classificação e a unidade de medida a ser utilizada, de forma a permitir que o estudo tenha comparabilidade ao longo do tempo e com dados de outros estudos, tanto nacionais quanto internacionais. O WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* preconiza o uso da Classificação Anatômico-Terapêutico-Química (ATC) para classificação dos medicamentos e da Dose Diária Definida (DDD) como unidade de medida, que são, dessa forma, ferramentas básicas de estudos no campo da farmacoepidemiologia (MARIN *et al.*, 2003).

Neste sistema, os fármacos são divididos em diferentes grupos, de acordo com seus sítios de ação e características químicas e terapêuticas, com base nos mesmos princípios da classificação anatômica desenvolvida pela Associação de Pesquisa do Mercado Farmacêutico Europeu, *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHmRA). No sistema do EphMra, os fármacos são classificados em três diferentes níveis, existindo 14 grupos principais correspondendo ao primeiro nível (anatômico), a dois subgrupos terapêuticos (2º e 3º níveis). Apresenta como limitações o fato de não permitir a identificação de um princípio ativo determinado e a dificuldade de visualizar as combinações em doses fixas (MARIN *et al.*, 2003).

Este sistema foi modificado pelo *Nordic Council on Medicines*, com adição de um 4º grupo químico terapêutico e um 5º correspondendo ao subgrupo da substância química, resultando nos cinco níveis adotados pela classificação ATC. Cabe ressaltar que a classificação não tem finalidades comerciais e pode também não retratar todos os usos terapêuticos relativos a uma determinada substância (MARIN *et al.*, 2003).

1.2 O paciente pediátrico e estudos de eficácia e segurança de medicamentos

As evidências de que havia diversos problemas na seleção e prescrição de fármacos, originaram o interesse em conhecer sua utilização, particularmente em grupos populacionais não envolvidos nos ensaios clínicos pré-comercialização, especialmente as crianças (FOSARELLI, 1987; MATHESON, 1992; NELSON *et al.*, 1998; RYLANCE *et al.*, 1988).

No intuito de racionalizar os recursos da saúde e garantir acesso aos medicamentos, os países elaboram suas políticas de medicamentos. No Brasil, a política de medicamentos tem como propósito garantir a segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso àqueles considerados essenciais. Medicamentos essenciais são os básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Estes medicamentos devem estar disponíveis continuamente aos que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas (GIROTTI; SILVA, 2006).

A farmacoterapia pediátrica exige uma variedade de formas farmacêuticas adequadas tanto às diferentes fases do desenvolvimento da criança como também às condições clínicas mais frequentes em pediatria. É indispensável, pois, que estejam disponíveis, para uso imediato, medicamentos que apresentem faixas de concentração que permitam a administração correta de doses relacionada à idade da criança (NUNN; WILLIAMS, 2005).

Atualmente, o processo de aprovação e introdução de novos fármacos no mercado passa por várias etapas que visam garantir a segurança e eficácia no seu emprego, segundo *Food And Drug Administration* (2007). Porém, a prática do uso de medicamentos em crianças é baseada principalmente em extrapolações e adaptações do uso em adultos, informações obtidas de raros estudos observacionais, consensos de especialistas e ensaios clínicos nessa população (SANTOS; BARRETO; COELHO, 2009).

É sabido que os interesses da indústria farmacêutica para o mercado pediátrico é desestimulante, já que se trata de uma parcela pequena, quando comparada à do mercado adulto (BAVDEKAR; GOGTAY, 2005).

Um aspecto importante é o fato dos ensaios clínicos e de outras investigações anteriores à comercialização de um fármaco ser realizadas em condições muito diferentes da prática clínica. Isto decorre geralmente do pequeno número de pacientes estudados, constituindo grupos selecionados, dos quais são excluídos crianças, idosos, mulheres grávidas, pacientes com mais de uma doença e aqueles que apresentam contraindicações potenciais em face das características do novo produto. Essas pesquisas são realizadas sob estritas condições de controle e os critérios diagnósticos são mais rigorosos do que os da prática clínica (CARNÉ; LAPORTE, 1989).

A falta de investigação nos diferentes grupos da população pediátrica deve-se à associação de diversos fatores, entre os quais se pode citar o baixo retorno financeiro para a indústria farmacêutica, dificuldades em realizar ensaios clínicos devido às questões éticas envolvendo a seleção de indivíduos, necessidade de equipamento e técnicas médicas apropriadas para pediatria e falta de especialistas em farmacologia pediátrica (SANTOS, 2009).

Para essa faixa etária são utilizados, com frequência, medicamentos sem a evidência científica adequada e sua terapia medicamentosa é muitas vezes realizada por meio das adaptações de formas farmacêuticas para o uso adulto, que podem, por sua vez, comprometer a biodisponibilidade do medicamento (TULEU, 2007).

As raras exceções podem ser incluídas em ensaios clínicos na área de oncologia pediátrica e no âmbito da imunização ativa. Entretanto, paradoxalmente, a legislação que dificulta a execução de ensaios clínicos em crianças, não tem o poder para restringir ou normatizar a utilização dos medicamentos em pediatria. Apenas na fase IV (pós- comercialização), os medicamentos passam a ser usados em crianças, de forma empírica e muitas vezes questionável (MEINERS, BERGSTEN-MENDES, 2001).

Por motivos legais, éticos e econômicos, pacientes pediátricos não são incluídos em ensaios clínicos para desenvolvimento de novos medicamentos, portanto, os efeitos dos mesmos não são avaliados em crianças antes da concessão

do registro pela autoridade reguladora (BONATTI 2000; SHIRKEY, 1999). Além disso, as características farmacocinéticas nessa faixa etária se modificam ao longo do tempo, o que a torna particularmente vulnerável ao uso inadequado de medicamentos (IMPICCIATORE *et al.*, 2001; BONATI, 2000; SHIRKEY, 1999). As poucas tentativas de ensaio clínico pré-comercialização envolvendo crianças tiveram como foco a eficácia de medicamentos, raramente monitoramento a segurança dos mesmos (CONROY, 2000). Portanto, na fase IV (pós-comercialização), os médicos passaram a usar em crianças, de forma empírica e muitas vezes questionável (RANE, 1992). Tal realidade leva a “*American Society of Hospital Pharmacists*” a considerar a população pediátrica como verdadeiros órfãos terapêuticos, constituindo um desafio singular para provedor de assistência farmacêutica (ASHP, 1994).

As crianças não podem ser vistas como pequenos adultos. Devido a diferenças na fisiologia durante o desenvolvimento, a maneira pela qual elas absorvem, distribuem, metabolizam e eliminam as drogas não podem ser previstas a partir de dados de adultos (STANDING; TULEU, 2005).

Vale destacar que, apresentam, portanto características farmacocinéticas e farmacodinâmicas que se modificam ao longo do seu desenvolvimento, constituindo um grupo especial quanto à utilização de medicamentos (UDKOW, 1978).

A Imaturidade fisiológica, principalmente no primeiro ano de vida, bem como o uso de polifarmácia, tempo de internação hospitalar, uso de fármacos sem aprovação ou com estudos clínicos com deficientes evidências clínicas, sendo prescritos fora das indicações aprovadas, entre outros, são fatores de risco que predispõem o desencadeamento de RAM em crianças (SANTOS, 2009).

Além da falta de provas sistematicamente elaboradas para o uso de medicamentos sem licença, muitos estão disponíveis apenas como formas farmacêuticas sólidas (SHIRM *et al.*, 2003). Dependendo da idade muitas crianças não conseguem engolir comprimidos inteiros ou cápsulas. Além disso, como a dosagem é geralmente baseada no peso corporal, só uma parte de uma forma de dosagem sólida tem de ser dada e a dose terapêutica torna-se difícil de alcançar.

Dividir comprimidos leva à imprecisão da dose, esmagá-los pode afetar a absorção e causar falha terapêutica (STANDING; TULEU, 2005).

Em relação a esse tema, Santos (2009), publicou em seu estudo que muitas especialidades farmacêuticas só estão disponíveis em formas farmacêuticas sólidas formuladas para adultos e que ao serem modificadas para crianças apresentam problemas relacionados às características dos excipientes, palatabilidade ou estabilidade da forma modificada. O uso de comprimidos ou cápsulas para a preparação de formulações líquidas para crianças é um risco na ausência de informações sobre biodisponibilidade e estabilidade físico-química e microbiológica.

Santos (2009) ressalta, ainda, que grande parte dos medicamentos que são comercializados em formulações líquidas só existe em concentrações inadequadas para medição rigorosa de pequenos volumes correspondentes à dose prescrita/indicada, o que obriga a diluição dessas preparações podendo originar erros de medicação.

A contribuição do farmacêutico, na equipe multiprofissional, em relação aos estudos de utilização de medicamentos na área pediátrica, dá-se a partir de critérios de racionalidade de medicamentos, contribuindo através da elaboração de protocolos terapêuticos, seleção apropriada de fármacos em relação aos seus efeitos adversos, seleção de apresentação adequada para pediatria e monitoramento da prescrição. Cabe ao farmacêutico clínico informar prescritores e cuidadores sobre eventuais usos “*off label*” de fármacos e o risco de prováveis quadros de toxicidade (SANTOS, 2009).

1.3 Segurança do paciente - Erros de medicação relacionados a prescrição

O ciclo do medicamento no Hospital é bastante complexo sendo, portanto, os processos utilizados para prescrever, dispensar e administrar medicamentos naturalmente inclinados ao erro, e função da complexidade das ações farmacológicas dos medicamentos, das informações utilizadas na prescrição e na administração, dentre outras (PHILLIPS, 2001).

A prescrição de medicamentos é caracterizada pela a primeira etapa do circuito deste processo. Aumentar a segurança para os pacientes é o primeiro passo para prevenir erros de medicação no ambiente hospitalar através da implantação de um serviço atuante em farmacovigilância.

A preocupação com problemas de saúde relacionados a medicamentos tem aumentado entre os profissionais da saúde. No Brasil, medidas como a Política Nacional de Medicamentos, os medicamentos genéricos, o controle de propagandas e outras medidas ANVISA são exemplos da valorização deste tema (CRUCIOL-SOUZA; THOMSON; CATISTI, 2008).

Dentre essas medidas a ANVISA publicou a RDC n.º 20/2011 que Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências (BRASIL, 2011).

Os erros de medicação são um importante indicador de qualidade da assistência prestada ao paciente nos hospitais e é um problema crescente que repercute negativamente na qualidade de vida da população, pois estes podem provocar desde reações adversas a medicamentos até levar o paciente ao óbito. Suas causas são multifatoriais decorrentes de sistemas de utilização de medicamentos complexos no ambiente hospitalar que envolvem vários profissionais em diferentes etapas até que a medicação chegue ao paciente, por isso a necessidade de estudar os erros como erros sistêmicos e não como falhas humanas (ROSSO *et al.*, 2009).

Segundo definição do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*: um erro de medicação caracteriza-se por qualquer evento evitável que pode causar ou induzir ao uso inapropriado do medicamento ou prejudicar o paciente, enquanto a medicação está sob o controle de um profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem ter relação com a prática do profissional, produtos, procedimentos e sistemas de atendimento a saúde, incluindo prescrição, comunicação, rótulos, embalagem e nomenclatura do produto, bem como, composição, preparo, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização.

Dessa forma, erros de Prescrição são definidos como “erro clinicamente significativo, de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade do tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas” (DEAN *et al.*, 2000), enquanto erros de decisão são relacionados ao conhecimento do prescritor, como erro na dose, prescrição de duplicidade terapêutica, de medicamento contra-

indicado ou sem considerar insuficiência hepática e renal. Rosa *et al.* (2009) consideraram erros de decisão as seguintes classificações: forma farmacêutica, concentração, via de administração, intervalo e taxa de infusão incorreta. Os erros de redação relacionam-se ao processo de elaboração da prescrição, tais como ilegibilidade, uso de abreviaturas confusas (UI), omissão de forma farmacêutica, concentração, via de administração, intervalo, taxa de infusão, erro na unidade do medicamento, entre outras.

Os tipos de erros de medicação mais frequentes são os de prescrição e de administração. De acordo com Leape *et al.* (1991) e Fortescue *et al.* (2003) a frequência de erros de prescrição varia entre 39% e 74%, respectivamente, de todos os erros de medicação.

A literatura sugere que a incidência de erros de medicação em pediatria é o dobro ou triplo da ocorrida em adultos e que os pacientes pediátricos têm um maior risco de vida quando comparados com os adultos. Além disso, representam um custo econômico importante, sendo necessário adotar medidas que reduzam e previnam os mesmos (HUGHES; EDGERTO, 2005).

As causas devem ser estudadas com a finalidade de aprender com os erros para assim evitá-los. Medidas preventivas que visam melhorar o sistema de utilização de medicamentos devem ser adotadas a fim de reduzir os erros ao mínimo possível, pois erros de medicação são por definição preveníveis (ROSSO *et al.*, 2009).

Muitas são as condições facilitadoras para que os erros aconteçam no sistema de saúde e, em geral, existe em relação a eles uma espécie de silêncio consentido entre as partes envolvidas: organizações provedoras de serviços, órgãos de classe, instituições reguladoras, profissionais da área e pacientes. Cada uma acredita que a outra está fazendo o que deve ser feito até o momento em que os erros acontecem. A partir daí, principalmente quando o erro é grave, desencadeia-se uma forte pressão para se descobrir o culpado, normalmente representado por um indivíduo (ROSA; PERINI, 2003).

Os estudos *Harvard Medical Practice Study I e II*, marcantes e pioneiros na área de segurança do paciente, mostraram que os eventos adversos relacionados à assistência são comuns e inesperadamente altos em hospitais norte-americanos, acarretando danos permanentes e mortes. A partir desses dois estudos, estimou-se que cerca de 98.000 norte-americanos morrem por ano devido a erros associados à assistência à saúde, sendo estes considerados uma das principais causas de mortes nos Estados Unidos (BRENNAN *et al.*, 1991; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999; LEAPE, 1991).

Muitos paradigmas são confrontados na discussão de erros em instituições de saúde. Os profissionais de saúde normalmente associam falhas nas suas atividades à vergonha, perda de prestígio e medo de punições. De modo geral, o ambiente nas instituições de saúde não é propício para uma discussão franca sobre o assunto, visando à melhoria do sistema como um todo. Essa tendência à negação com conseqüente subnotificação dos erros na área da saúde muitas vezes dificulta a avaliação dos eventos, prejudicando o conhecimento sobre eles (ROSA; PERINI, 2003).

Embora a maioria dos medicamentos possua uma margem terapêutica segura, alguns fármacos têm risco inerente de lesar o paciente quando existe falha no processo de utilização. Esses fármacos são chamados de *high-alert medications* ou medicamentos de alto risco, isto é, medicamentos potencialmente perigosos (MPP). Os erros que acontecem com esses medicamentos não são os mais rotineiros, mas quando ocorrem, possuem severidade alta e podem levar a lesões permanentes ou serem fatais (FREDERICO, 2007).

Os riscos associados à terapêutica podem ser minimizados pelo investimento na qualidade da prescrição e dispensação de medicamentos; já que esta simboliza importante dimensão do processo terapêutico, a integração entre prescritores e dispensadores permite, através da combinação de conhecimentos especializados e complementares, o alcance de resultados eficientes, beneficiando o paciente (LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

O sistema de medicação é constituído de várias etapas que dependem de diversos profissionais da área de saúde e estão diretamente interligadas. Assim, a prescrição é de responsabilidade do médico, a dispensação e distribuição do medicamento estão sob a responsabilidade do farmacêutico e a administração bem como o monitoramento das reações adversas é responsabilidade do enfermeiro (CASSIANI *et al.*, 2005).

Entende-se por sistema de medicação um conjunto de processos que estão relacionados e interligados, visando objetivo comum: uso de medicamentos de forma segura, efetiva, apropriada e eficiente. O processo é compreendido como as ações planejadas e implementadas pelos profissionais da saúde com o objetivo de manter ou restabelecer a saúde mediante a utilização de fármacos (NADZAM, 1998).

Wannmacher e Ferreira (1995) definem a prescrição medicamentosa como uma ordem escrita dirigida ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente, e a este, determinando as condições em que o fármaco deve ser utilizado, deve se apresentar por escrito, pois responsabiliza tanto quem prescreve quanto quem dispensa. Aguiar; Júnior e Ferreira (2006) acrescentam que no caso do paciente hospitalizado, o profissional de enfermagem será responsável pela administração do medicamento. Os mesmos autores também caracterizam a prescrição como um procedimento multiprofissional, estando todos sujeitos à legislação de controle e vigilância sanitária.

Sobre esse aspecto, Girotto e Silva (2006) definem prescrição como um documento legal, pelo qual se responsabilizam quem prescreve e dispensa o medicamento, envolvendo, nesse contexto questões de âmbito legal, técnico e clínico, estando seus responsáveis sujeitos à legislação de controle e às ações de vigilância sanitária.

Segundo o Guia Para a Boa Prescrição Médica da OMS, após selecionar o tratamento medicamentoso e escrever a receita, o médico deve informar o paciente sobre: (a) os objetivos a curto (ou a longo) prazo do tratamento instituído; (b) como, quando e por quanto tempo deve tomar o medicamento; (c) seus benefícios e riscos (interações medicamento-medimento ou medicamento-

alimento, reações adversas, intoxicações); (d) procedimentos a seguir se surgirem alguns efeitos adversos; (e) como guardar os medicamentos; e (f) o que fazer com as sobras. Verifica-se, portanto, que o medicamento é um produto que, acompanhado de informação, facilita o seu uso correto (ARRAIS; BARRETO; COELHO, 2007).

A prescrição é a primeira etapa do ciclo de utilização de medicamentos no meio hospitalar e um importante elo de comunicação escrita entre o médico, farmacêutico, enfermeiro, fisioterapeuta e nutricionista, devendo conter elementos mínimos, de forma a conferir a eficiência necessária ao processo de assistência, garantindo que a ordem médica seja rigorosamente transmitida, favorecendo a obtenção de resultados terapêuticos otimizados (NÉRI; VIANA; CAMPOS, 2008).

De acordo com a OMS, uma prescrição adequada deve ser escrita por extenso, de modo legível, e deve conter: 1) nome, endereço e número de telefone do prescritor; 2) nome, endereço e idade do paciente; 3) data da prescrição; 4) assinatura e número de inscrição do prescritor no respectivo conselho profissional; 5) nome, dose e posologia do medicamento, observado a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; 6) forma farmacêutica e quantidade total; 7) modo de usar da medicação (OMS, 1998).

Um dos fatores fundamentais para o uso adequado dos medicamentos é uma prescrição de qualidade. A ilegibilidade e a falta de informações das prescrições podem ocasionar erros na administração dos medicamentos acarretando sérias consequências aos pacientes, profissionais e instituições de saúde (AGUIAR; JÚNIOR; FERREIRA, 2006).

A não complementação adequada de alguns desses critérios tanto pode dificultar a avaliação farmacêutica da prescrição como comprometer o cumprimento do tratamento por parte do paciente (ALDRIGUE *et al.*, 2006).

É válido lembrar que o uso adequado de medicamentos é também fruto de uma dispensação responsável e que a interação entre paciente / médico / farmacêutico possibilita a emergência de expectativas, demandas e troca de informações que terão implicação direta no resultado da terapêutica (PEPE; CASTRO, 2000).

Aguiar; Júnior e Ferreira (2006) ressaltam em seu estudo, ainda, que a prescrição é reconhecida como importante contribuinte para o problema global dos erros de medicação, possuindo potencial para resultar em consequências adversas para o paciente.

Mastroianni (2009) afirma em seu estudo que a análise de prescrição pode contribuir para uma avaliação preliminar da qualidade da terapia, na medida em que evidencia falhas que comprometem a adesão ao tratamento e favorecem o aparecimento de reações adversas e falhas terapêuticas, prejudicando todo o esforço realizado pelo serviço público de saúde para o uso adequado do medicamento.

A avaliação da prescrição é uma ferramenta importante na contribuição do farmacêutico na prevenção de erros de medicação. A dispensação de medicamentos é o ato farmacêutico de prover um ou mais medicamentos a partir de uma receita. Durante este ato, o farmacêutico deve avaliar a prescrição sob os seguintes aspectos: apresentação e qualidade da informação, cumprimento da legislação e qualidade terapêutica (CRUCIOL-SOUZA; THOMSON; CATISTI, 2008).

De acordo com publicação feita pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, a implantação de um sistema racional de distribuição deverá ser priorizada pelo farmacêutico e pela instituição, de forma a buscar processos que promovam maior segurança para o paciente (SBRAFH, 1997).

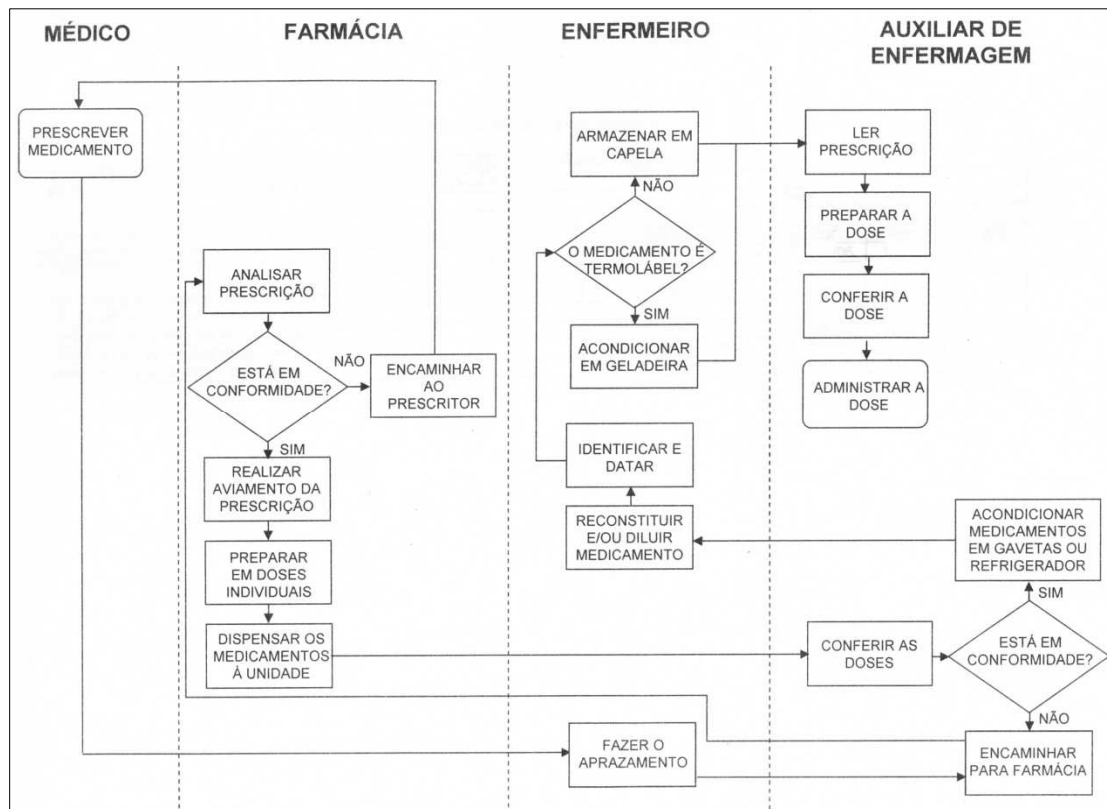
A SBRAFH (1997) recomenda ainda que prescrições médicas devem ser analisadas pelo farmacêutico antes da dispensação dos medicamentos, exceto em situações de emergência, sanando as dúvidas com o prescritor e registrando as decisões tomadas. Deverão ser analisados pelos farmacêuticos, minimamente: presença da assinatura e identificação do prescritor, legibilidade, nome do medicamento, concentração, dose, via de administração, posologia, incompatibilidades e interações medicamentosas. Para medicamentos injetáveis também devem ser observados o diluente e a velocidade de infusão. Essas ações foram recentemente regulamentadas por meio da Portaria N^o 4.283, de 30 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010).

Uma dispensação de medicamentos que atenda a critérios mínimos de qualidade pode contribuir no alcance de resultados terapêuticos desejados, sendo necessário para isso que haja integração entre profissionais prescritores e dispensadores, por meio da combinação de conhecimentos especializados e complementares. Considerando a posição estratégica do farmacêutico no momento da dispensação e para que sua atuação seja adequada, é imprescindível o seu total entendimento das informações constantes na prescrição (ALDRIGUE *et al.*, 2006).

A equipe de enfermagem constitui o elo final entre a prescrição e a administração do fármaco ao paciente. Para administrar um medicamento, esta equipe deve conhecer a ação do mesmo no organismo, métodos e vias de administração e eliminação, reações adversas, dose máxima e terapêutica, efeitos tóxicos, além do conhecimento da técnica de administração e do paciente. Estes requisitos não estão presentes na grande maioria das instituições brasileiras, onde a responsabilidade da administração está nas mãos de auxiliares e técnicos de Enfermagem, atuando muitas vezes sem supervisão de enfermeiros (CASSIANI; BUENO, 1998).

Para garantir a segurança na administração de medicamentos, devem ser observados: medicamento correto, paciente certo, dose, via de administração e horário adequado. Destes itens, o "paciente certo", será sempre o desafio para os profissionais se estes não utilizarem estratégias necessárias para assegurar que realmente o paciente receba sua medicação prescrita (MIASSO; CASSINI, 2000).

Com o objetivo de promover o uso racional de medicamentos, e assim uma maior segurança no tratamento medicamentoso do paciente, é que o Serviço de Farmácia do Hospital Albert Sabin (HIAS), elaborou um fluxograma dos processos inerentes à prescrição, distribuição e administração de medicamentos por dose individual, que envolve médico, farmacêutico, enfermeiro e auxiliar de enfermagem nos processos envolvendo o uso de medicamentos, conforme figura 1. Esse fluxograma envolve a análise da prescrição como contribuição do farmacêutico na promoção de segurança do paciente.



Fonte: Serviço de Farmácia do Hospital Albert Sabin, 2010.

FIGURA 1 – Fluxograma – Processo de distribuição e administração de medicamentos

1.4 Aspectos práticos e legais da prescrição

A prescrição constitui documento legal pelo qual se responsabilizam quem prescreve, quem dispensa o medicamento e quem o administra, estando sujeito a legislações de controle e vigilância sanitários. O termo tem a conotação de “ordem”, “recomendação de norma de conduta”. No entanto, para que os resultados da prescrição sejam efetivos, é preciso facilitar e promover a cooperação ativa, não só dos profissionais já citados, como do próprio paciente, seus familiares ou cuidadores.

No Formulário Terapêutico do Estado do Ceará são consideradas partes de uma prescrição: dados sobre o paciente (nome, sexo, andar, leito, peso, idade, objetivo do medicamento, existência de alergias, enfermidades renais ou hepáticas, gravidez, lactação, e o uso de fumo, álcool e dietas), nome do medicamento, forma farmacêutica e via de administração, concentração, dose, intervalo posológico,

duração do tratamento, nome e número de registro no Conselho Regional de Medicina (do médico responsável), data e hora da prescrição (CEARÁ, 2001).

A elaboração da prescrição de medicamentos, no Brasil, é amparada legalmente, na legislação descrita abaixo:

Decreto nº 20931 de 11/01/32	Art. 15 b, é dever do médico “escrever a prescrição por extenso, de forma legível, em vernáculo (idioma próprio do país), nela indicando o uso interno ou externo dos medicamentos e o nome do doente”. Art. 16, inciso b, ressalta que é vetado ao médico receitar sob forma secreta, com uso de códigos (símbolos).
Lei nº 5991se 17/12/79	VI, art. 35, acresce ao estabelecido no decreto nº 20931 (BRASIL, 2002c), que a prescrição deverá utilizar a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, modo de usar os medicamentos, data, assinatura do prescritor e número de inscrição no conselho profissional.
RDC nº 10/01	Acresce ao processo de elaboração de uma prescrição, a obrigatoriedade, caso o medicamento seja prescrito em instituição pública, da utilização da Denominação Comum Internacional – DCI.
Código de Ética Médica CFM, 2002	Capítulo II, art. 39 é vetado ao médico receitar sob forma secreta, com uso de códigos (símbolos).
Resolução CFM Nº 1246/88	Capítulo III. Art.39 – “receitar ou atestar de forma secreta ou ilegível...” Capítulo XIII. Art. 134 – “dar consulta, diagnóstico ou prescrição por intermédio de qualquer veículo de comunicação de massa.”

NOTA: Denominação Comum Brasileira é segundo a resolução nº 391 de 09/08/99, a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária e Denominação Comum Internacional; é a denominação recomendada pela Organização Mundial de Saúde. É comumente conhecido como “denominação genérica”.

QUADRO 1 – Legislação vigente a prescrição de medicamentos.

1.4.1 Partes que compõe a prescrição medicamentosa

A prescrição medicamentosa está composta de várias partes, arranjadas numa sequência definida.

1. Cabeçalho – Impresso inclui nome e endereço do profissional ou da instituição onde trabalha (clínica ou hospital), registro profissional e número de cadastro de pessoa física ou jurídica, ainda pode conter a especialidade do profissional.

2. Superinscrição – Constituída por nome e endereço do paciente, idade quando pertinente e pelo símbolo Rx, que significa “receba”; por vezes, este último é omitido e no seu lugar se escreve “uso interno” ou “uso externo”, correspondente ao emprego de medicamentos por vias enterais ou parenterais, respectivamente.
3. Inscrição – Compreende o nome do fármaco, a forma farmacêutica e sua concentração.
4. Subinscrição – Designa a quantidade total a ser fornecida; para fármacos de uso controlado, esta quantidade deve ser expressa em algarismo arábico, escrito por extenso, entre parênteses.
5. Adscrição – É composta pelas orientações do profissional para o paciente.
6. Data e assinatura.

1.4.2 Particularidades da prescrição hospitalar e pediátrica

O fornecimento de medicamentos para pacientes internados é um caso especial de prescrição. Prescinde da receita formal, sendo composta diariamente nas folhas de prontuário hospitalar. Também é dirigida ao aqui participa a enfermagem, responsável pela administração ao paciente dos medicamentos prescritos e aviados pelo farmacêutico. Para cada medicamento é necessária a indicação de dose, intervalo entre administrações, via e essencialmente crítico, para evitar os riscos inerentes. Farmacêuticos e enfermeiro compartilham com o prescritor a responsabilidade de verificar a correção da prescrição e de sua execução.

A prescrição hospitalar suscita alguns cuidados adicionais, voltados a prevenir erros inerentes a esta condição. As expressões “se necessário” ou “quando necessário” devem ser substituídas pela explicitação clara e inequívoca das situações em que o medicamento deve ser administrado (por exemplo: ante o surgimento de náusea ou vômito, aplicar 1mg de..., por via intravenosa, a intervalos de até 6 horas). Em tratamentos de tempo definido (por exemplo, curso

antibioticoterapia), devem-se indicar datas de início e término, bem como o dia do tratamento a que corresponde a presente prescrição (ex: amoxicilina, 500 mg, a cada 8 horas, por 7 dias; 3º dia de uso). A administração de medicamentos em dias alternados ou específicos deve ser acompanhada cuidadosamente para monitorar o adequado cumprimento da prescrição feita. Todas as alterações (acréscimos, suspensão, alteração de dose ou horário de administração) devem ser indicadas de forma clara e inequívoca, datadas e assinadas. Prescrição confusa à leitura e à compreensão deve ser substituída por uma nova, devendo a anulação da precedente ser claramente indicada (OMS, 1998).

O paciente pediátrico compõe um grupo de pacientes que se faz necessária maior atenção ao ser prescrito determinado medicamento, já que são indivíduos que estão em fase de crescimento e amadurecimento anatomo-fisiológico, devendo-se considerar além de peso, altura e superfície corpórea, também a fase de crescimento em que a criança se encontra. Pois é sabido que a farmacocinética (absorção, distribuição, biotransformação e excreção) e a farmacodinâmica são afetadas de acordo com a fase de amadurecimento fisiológico dessa (LIBERATO *et al.*, 2012).

Nesse contexto a prescrição pediátrica exige um maior detalhamento que a prescrição para um adulto, pois os aspectos desse paciente em específico, os tipos de formulações e dosagens comercialmente disponíveis, as dificuldades na administração de medicamentos e a falta de clareza sobre o seu uso em crianças são tópicos a serem considerados pelo pediatra ao prescrever (SANO, 2002).

Quanto à utilização de abreviaturas na prescrição, segundo o formulário terapêutico do Ceará (2001) numerosos casos de erros na medicação já foram descritos devido ao uso de abreviaturas que não foram bem interpretadas, razão pela qual essas abreviaturas devem ser evitadas o máximo possível.

É importante utilizar o sistema internacional de unidades para a prescrição dos medicamentos atendendo as prerrogativas do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde

1.5 Medicamentos e uso *off-label*

Embora muitos medicamentos preparados industrialmente sejam usados em Pediatria, apenas uma percentagem reduzida apresenta indicações precisas para utilização neste grupo de doentes. Segundo a *European Network for Drug Investigation in Children*, em 2/3 da população pediátrica são administrados medicamentos que não apresentam indicações específicas para uso pediátrico. Também o Conselho da União Europeia reconheceu que os medicamentos para crianças são muitas vezes prescritos fora do âmbito das utilizações aprovadas na respectiva autorização de introdução no mercado. Segundo a Comissão Europeia, entre 50% e 90% dos medicamentos habitualmente administrados em crianças não foram testados nem autorizados para serem usados em Pediatria. Também nos EUA mais de ¾ dos medicamentos aprovados pela FDA não se encontram aprovados para administração em Pediatria. Um estudo realizado nos EUA em 1997 revelou que das 80 especialidades farmacêuticas mais frequentemente administradas em recém-nascidos e em crianças, apenas cinco apresentavam nos respectivos rótulos a indicação de poderem ser usadas nestas populações (PINTO, 2008).

O conceito de medicamentos *não apropriados para crianças* envolve uma variedade de condições, gerando inclusive superposição das nomenclaturas relacionadas. Algumas das referências consultadas permitem concluir que o termo *não aprovado (not approved)* considera medicamentos não aprovados para uso como um todo, não aprovados para uso em crianças, contraindicados para uso em crianças, manufacturados no hospital, modificados no hospital, ou sem dosagem específica para crianças. O termo *não padronizado (off label)* considera medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula, em relação à faixa etária, à dose, à frequência, à apresentação, à via de administração ou à indicação para uso em crianças (ANVISA, 2005).

Em decorrência de prováveis limitações éticas relacionadas à pesquisa de medicamentos envolvendo crianças em décadas passadas, mais de 50% dos medicamentos prescritos para pacientes pediátricos nos EUA não são aprovados ou padronizados para uso em crianças. (KAUFFMAN, 2001).

Nos países em desenvolvimento a utilização de medicamentos em pediatria é uma questão preocupante por que são as crianças os principais usuários do serviço de saúde (SANTOS, 2009).

Segundo Carvalho e Vieira (2002) a rotina atribulada das unidades de neonatologia, bem como os procedimentos complexos e as novas tecnologias são os principais fatores determinantes para a incidência de erros médicos. Outro fato é que muitos dos erros passam despercebidos por serem encobertos por reações adversas dos fármacos levando a falsa impressão de baixa incidência de casos de erros.

Entre as principais causas de erros nas Unidades de Terapias Intensivas (UTIs) neonatais estão a não especificações da via de administração (28%), seguido de prescrição “duvidosa” (19%), dose errônea (4%) e prescrição ilegível (3%). De acordo com o autor, cerca de um a cada seis a oito internações em UTI neonatal são acompanhadas de erros relacionados aos medicamentos entre eles o mais frequente é o de administração incorreta do fármaco (35%) seguido pelo erro de interpretação da prescrição (26%) e de erro na prescrição (16%), (CARVALHO, VIEIRA, 2002).

Verifica-se, portanto, que os erros decorrentes de falhas em prescrições estão entre os principais causadores de intercorrências relativas aos pacientes pediátricos. Tornando-se importante a vigilância, a pesquisa contínua e a mensuração dos mesmos para implementação de condutas que visem minimizar a ocorrência de efeitos inesperados, que acontecem mesmo quando o melhor dos esforços é empreendido pelos profissionais.

Assim, o consumo de medicamentos pode ser considerado um indicador de qualidade dos serviços de saúde. Crianças e adolescentes representam o grupo mais predisposto ao uso irracional de medicamentos com e sem controle médico (PEREIRA *et al.*, 2007).

JUSTIFICATIVA

2 JUSTIFICATIVA

A prática do uso de medicamentos em crianças é baseada principalmente em extrapolações e adaptações do uso em adultos, informações obtidas em raros estudos observacionais, comissões de especialistas e ensaios clínicos nesta população.

O consumo de medicamentos pode ser considerado um indicador de qualidade dos serviços de saúde. Crianças e adolescentes representam o grupo mais predisposto ao uso irracional de medicamentos com e sem controle médico (PEREIRA *et al.*, 2007).

Os erros decorrentes de falhas em prescrições estão entre os principais causadores de intercorrências relativas aos pacientes pediátricos. Tornando-se importante a vigilância, a pesquisa continua e a mensuração dos mesmos para implementação de condutas que visem minimizar a ocorrência de efeitos inesperados, que acontecem mesmo quando o melhor dos esforços é empreendido pelos profissionais.

Em decorrência de prováveis limitações éticas relacionadas à pesquisa de medicamentos envolvendo crianças em décadas passadas, mais de 50% dos medicamentos prescritos para pacientes pediátricos nos EUA não são aprovados ou padronizados para uso em crianças (KAUFFMAN, 2001).

Nos países em desenvolvimento a utilização de medicamentos em pediatria é uma questão preocupante por que são as crianças os principais usuários do serviço de saúde (COELHO, 2009).

Como grande parte dos fármacos não tem segurança comprovada para pacientes pediátricos, às prescrições para este grupo de pacientes, devem ser elaboradas de forma a garantir o máximo de segurança para, os mesmos, que são bastante vulneráveis a erros e a intervenções farmacológicas.

A análise sistemática das causas dos erros de medicação, bem como conhecer a terminologia dos acidentes com medicamentos é fundamental para determinar as falhas ou pontos vulneráveis do sistema. Desenvolver medidas para preveni-las são ações de significativa relevância na área pediátrica.

Considerando a necessidade de reforçar a metodologia para análise da prescrição, não conformidade detectada pela comissão de acreditação hospitalar, quando da visita ao Hospital Infantil Albert Sabin, elaboraremos um emento terapêutico visando minimizar falhas, através informações da análise técnica da prescrição e utilizando indicadores de prescrição, definidos pela farmácia hospitalar em conformidade com a OMS para avaliação do processo de forma sistemática, visando à segurança do paciente.

Por esses motivos, este estudo propôs-se a avaliar o sistema de medicação a partir da análise técnica da prescrição de medicamentos dos pacientes internados no Hospital, afim de que com a identificação e análise dos erros possamos contribuir para a melhoria da cadeia terapêutica, fornecendo subsídios para o uso seguro de medicamentos.

OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

Geral

- Analisar as não conformidades nas prescrições de medicamentos advindas das unidades de internação do Hospital Infantil Albert Sabin - HIAS da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará do período de setembro a novembro de 2011.

Específicos

- Investigar problemas relacionados às prescrições, caracterizando a estrutura do processo da prescrição;
- Identificar a frequência de erros ocorridos na etapa de prescrição de medicamentos quanto a aspectos práticos e legais;
- Relacionar os medicamentos *Off label* para crianças previamente identificados;
- Classificar interações medicamentosas nas prescrições médicas;
- Avaliar as doses dos medicamentos prescritos conforme a faixa etária e peso.

METODOLOGIA

4 METODOLOGIA

4.1 Desenho do estudo

O estudo foi desenvolvido seguindo o modelo investigativo descritivo transversal, de dados secundários das não conformidades presentes em prescrições de medicamentos.

4.2 Descrição do local do estudo

O estudo foi desenvolvido no Hospital Infantil Albert Sabin – HIAS, da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Trata-se de um hospital com nível de atenção terciária em pediatria, sua atenção contempla emergência clínica e cirúrgica, procedimentos de alta complexidade em Oncologia, Neurocirurgia, Cirurgia Cardíaca e Cirurgia Crânio-facial, além de UTI's e Unidades Neonatais de médio e alto risco. Com diferencial de atuação em 22 especialidades médicas e quatorze serviços técnicos de diagnóstico e terapia. O HIAS conta com aproximadamente 330 leitos, dentre eles: 122 clínicos, 69 cirúrgicos, 42 de terapia intensiva, 22 hospital-dia, 60 domiciliares, 8 crônicos, dentre outros. Registra-se que o tempo médio de permanência são de 9 dias de internação e taxa de ocupação de 90 %, no ano de 2011 (Fonte: Boletim Estatístico do HIAS)

As unidades de internação foram agrupadas considerando características semelhantes ao tipo de atendimento, para uma melhor organização da coleta de dados sendo estes compostos pelas seguintes unidades:

- **GRUPO I** – UTI (Unidade de Terapia Intensiva) I, UTI II e CETIN (Centro de Terapia Intensiva);
- **GRUPO II** – Quimioterapia (QT) Ambulatorial e Sequencial;
- **GRUPO III** – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar, F e Centro Pediátrico do Câncer (CPC);
- **GRUPO IV** – Setor de Observação e Reanimação.

A UTI I é destinada a pediatria geral, a UTI II aos pacientes de pós-operatório, principalmente da cardiologia. O CETIN é destinado à neonatologia, ou seja, paciente de até 28 dias.

A Quimioterapia ambulatorial dispõe-se aos pacientes que realizam quimioterapia/dia, ou seja, àqueles que somente comparecem ao hospital para a infusão da quimioterapia e, a QT Sequencial, destina-se a pacientes internos. Vale ressaltar que, as prescrições de medicamentos quimioterápicos são enviadas para a central de manipulação de quimioterápicos e, somente aquelas de medicamentos de suporte, como de antieméticos, corticóides, dentre outros, são enviadas à farmácia do hospital, portanto, as prescrições de quimioterápicos não foram incluídas neste estudo.

O bloco A destina-se ao atendimento clínico pediatria para crianças de 0-3 meses. O bloco B dedica-se aos pacientes pré e pós-cirúrgicos; bloco DI à pediatria geral; DII atende pacientes com patologias cardiovasculares, pneumologia e outras patologias; CPC caracteriza-se por atender aos pacientes da quimioterapia que necessitam de internação. O bloco E 3^a andar destina-se a pacientes das áreas de pneumologia e cardiologia, o bloco E 4^o andar à pacientes das áreas de nefrologia e gastroenterologia, e, o bloco F à neuropediatria. As unidades de Observação e Reanimação atendem pacientes da emergência.

4.3 População e Amostra

A análise das prescrições foi realizada através das segundas vias enviadas ao centro de farmácia do HIAS, que funciona 24 horas e atende as prescrições dos medicamentos de pacientes internados por meio do sistema de dose individualizada, para 24 horas. As preparações de quimioterápicos e de Nutrição Parenteral (NPT) são dispensadas em dose unitária da central de manipulação às unidades de internação, por não serem enviadas as prescrições para a farmácia, não fizeram parte do estudo.

4.3.1 População

Prescrições medicamentosas dos pacientes internos do HIAS, dos grupos pré-determinados e no período de Setembro a Novembro de 2011.

4.3.2 Amostragem

As prescrições medicamentosas incluídas no estudo foram selecionadas de forma aleatória, tomando o cuidado para que mais de uma prescrição do mesmo paciente não fizesse parte do estudo, assim a amostragem tivesse representatividade caracterizando o perfil das mesmas.

4.3.3 Tamanho da amostra

Foi realizado um estudo piloto com 100 prescrições do mês de Setembro, com o objetivo de verificar as principais dificuldades existentes nas prescrições, aperfeiçoar os formulários de coleta de dados, testar o instrumento de avaliação e estimar amostra.

4.4 Critérios de seleção das prescrições

Inclusão: Foram incluídas no estudo, prescrições de medicamentos de crianças e adolescentes, incluindo a faixa etária de zero a 18 anos no período de 1º de setembro a 30 de novembro de 2011.

Exclusão: Prescrições que não continham medicamentos e/ou que foram suspensos; que não continham a unidade de internação, na qual não seria possível identificar a procedência da prescrição; Prescrições do centro cirúrgico em que os medicamentos são dispensados em dose coletiva através de requisições administrativas.

4.5 Coleta de dados

Toda a coleta de dados foi realizada pela pesquisadora com o auxílio de uma estagiária do curso de farmácia. O preenchimento dos formulários seguiu o critério para inclusão das prescrições analisadas, a padronização da coleta de dados, os aspectos éticos da pesquisa e o sigilo das informações.

Formulários específicos (APÊNDICES A e B) foram desenvolvidos e aplicados de forma individualizada para cada prescrição a fim de se realizar o estudo detalhado dos dados compilados nas prescrições.

Após a definição do objeto da pesquisa e dos formulários de coleta de dados, foi realizado um piloto com o objetivo de testar a viabilidade dos formulários, verificar se a metodologia, a coleta e armazenamento de dados eram adequados. Posteriormente a coleta definitiva dos dados foi realizada.

Foram selecionadas aleatoriamente as prescrições que atendiam aos critérios de inclusão, em seguida elas recebiam uma numeração sequencial e então analisadas conforme os formulários. Os dados coletados foram tabulados e armazenados em banco de dados.

Para a avaliação dos medicamentos de uso *off label*, interações medicamentosas e análise de doses, os medicamentos foram classificados pela Anatomical-Therapeutic- Chemical (ATC), disponibilizada pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2010).

4.5.1 Instrumentos para a coleta de dados

Foi desenvolvido formulário específico para registro de informações gerais obtidas através das segundas vias das prescrições presentes na farmácia, finalizado apenas depois de realizado o estudo piloto. O formulário (APÊNDICE A) foi dividido em blocos de acordo com o tipo de informação coletada:

- No bloco 01 foi avaliada a legibilidade da prescrição, ou seja, aquelas em que a leitura era de fácil entendimento, e se esta continha todos os dados referentes ao paciente (nome, idade, peso, nº do prontuário, unidade de internação) e, a presença da identificação do prescritor e da data. Neste bloco avaliou-se também se os medicamentos foram prescritos conforme a DCB.
- No bloco 02 estimaram-se quantos medicamentos havia na prescrição, e se havia antimicrobianos. Destes, tabulou-se quantos antimicrobianos prescritos estavam acompanhados pelo dia de utilização conforme tratamento. Quanto às informações sobre os medicamentos, verificou-se as prescrições quanto forma farmacêutica, posologia, concentração, algum medicamento injetável, tipo e volume de diluente, velocidade de infusão e via de administração.
- No bloco 03 observou-se se a forma farmacêutica era adequada para crianças, se havia algum medicamento *off-label* e a presença de potencial interação medicamentosa.
- O bloco 04 foi analisada a prevalência de medicamentos *off-label* por prescrição, qual o motivo desse medicamento ser considerado de uso *off-label* e qual a sua classe terapêutica.
- O formulário (APÊNDICE B) de análise das doses dos medicamentos presentes nas prescrições. Nesse formulário foram utilizadas apenas as prescrições que continham o peso e a idade do paciente, já que para analisar prescrições de pacientes pediátricos essas informações são essenciais, pois a ausência destas inviabiliza a análise. Neste instrumento foi colocado o número da prescrição pré determinado para que houvesse uma melhor organização, e avaliou-se a presença de informações como, peso e idade do paciente, o grupo ao qual pertencia à unidade de internação, classe terapêutica do medicamento analisado, os valores mínimos e máximos das doses prescritas (sempre em miligramas, com exceção das penicilinas e vitaminas que foram por UI) de acordo com as fontes de dados, as bases de calculo para análise (kg/dia, como por exemplo, Ceftriaxona que tem como recomendação para neonatos acima de 2kg um intervalo de 50 - 75mg por kg a cada dia, outro exemplo seria kg/hora como Fentanil para neonatos, inicia-se em bolus 1-2mcg/kg, e posteriormente, são administrados na concentração

de 0,5-1mcg/kg/hora), por fim o valor administrado ao paciente.

4.5.2 Descrição das variáveis

As variáveis foram verificadas conforme aquelas mais citadas em trabalhos científicos publicados sobre erros de prescrição medicamentosa, como de a legibilidade, a falha no preenchimento de dados imprescindíveis, como período de administração, dosagem, via de administração, diluição dos fármacos, falta de informações sobre o paciente (como nome completo, leito, número do prontuário, peso e idade), concentração, posologia, apresentação do fármaco e interações medicamentosas. Ou seja, foram analisados aspectos éticos e legais, e as informações farmacoterapêuticas.

4.6 Organização e análise de dados

Para a análise das doses das prescrições foi utilizado o *Pediatric Dosage Handbook*, 2001-2002, sendo este uma literatura amplamente utilizada, pois é reconhecida pela comunidade científica. Quando o medicamento não constava nessa fonte utilizou-se o Compêndio de Bulas de Medicamentos, ANVISA 2004/2005.

A associação entre categorias de duas variáveis, em tabelas 2x2 e 2x3, foi avaliada através do Teste do *Qui-quadrado* ou do Teste Exato de *Fisher*. Quando a tabela apresentava pelo menos uma célula com um valor esperado menor do que 5, foi usado o Teste Exato de *Fisher*. Quando todas as células apresentavam valores esperados iguais ou maiores que 5, foi usado o Teste do *Qui-quadrado*. Quando a probabilidade da hipótese nula foi menor que 5% (valor-p < 0,05), então a hipótese nula foi rejeitada.

4.7 Fluxograma operacional da metodologia do estudo

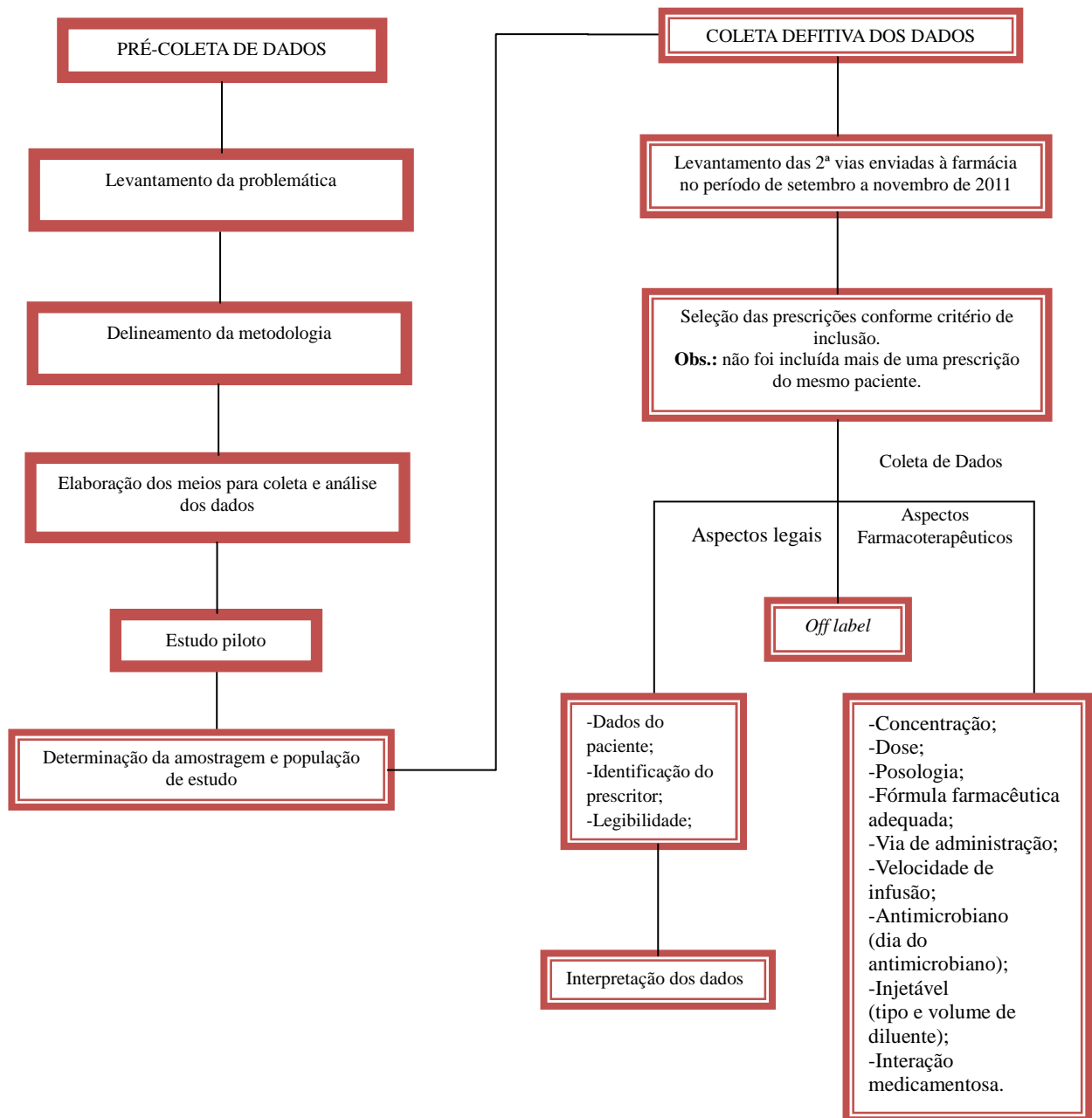


FIGURA 2 - Fluxograma da metodologia do estudo.

4.8 Aspectos éticos

A pesquisa envolveu a análise da prescrição medicamentosa, dispensando, portanto o uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Infantil Albert Sabin – HIAS e aprovado sob o número: 086/2011(ANEXO A) de acordo com a Resolução 196/96.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A prescrição medicamentosa deve ser escrita sem rasura, em letra de fôrma, por extenso e legível, utilizando tinta e de acordo com nomenclatura e sistema de pesos e medidas oficiais (BRASIL, 1999).

Nesse estudo, 500 prescrições foram analisadas, entretanto 10 prescrições foram excluídas por não haver medicamento prescrito, portanto foram analisadas 490, dessas, 476 (97,1 %) eram legíveis e 14 (2,9 %) ilegíveis. Estas foram distribuídas conforme a quantidade de itens não legíveis por prescrição (TABELA 1).

Número de itens não legíveis por prescrição	N	%
Um	7	50,0
Dois	2	14,3
Três ou mais	5	35,7
Total	14	100

TABELA 1 – Distribuição das prescrições ilegíveis do total de 490 prescrições analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

A maioria das prescrições é digitada, posteriormente impressa e enviada à farmácia. A minoria é escrita à mão, o que justifica a pequena quantidade daquelas consideradas ilegíveis, diminuindo a probabilidade de erros na dispensação de medicamentos por não compreensão da escrita.

Os critérios utilizados quanto à classificação da ilegibilidade das prescrições foram:

- Legíveis: Lidas normalmente sem problemas para o entendimento da escrita do item
- Ilegíveis: Quando se torna impossível o entendimento da escrita do item

Um estudo que avaliou os erros na prescrição de medicamentos potencialmente perigosos no ambiente hospitalar encontrou, que 19,3 % das 4.026 prescrições analisadas estavam ilegíveis, isso se justifica pelo fato de 45,7 % delas serem escritas à mão (ROSA, PERINI, ANACLETO, NEIVA; BOGUTCHI, 2009). Assim pode-se afirmar que a utilização de ferramentas tecnológicas para a confecção da prescrição reduz grande parte de erros causados pela incompreensão devido à ilegibilidade.

Com relação aos dados dos pacientes foi avaliada a presença das seguintes informações: nome, idade, peso, número do prontuário, leito e unidade de internação. Todas as informações estavam presentes em 300 prescrições, 61,2 %, ou seja, 190 (38,8 %) estavam incompletas, considerando a ausência de pelo menos uma das informações já descritas acima.

A identificação correta é essencial para contribuir na segurança do paciente, possibilitando a conferência do paciente certo, e assim ser administrado o medicamento na dose, via de administração e horário corretos.

Outro aspecto importante da prescrição é a identificação do profissional prescriptor que deve ser composta pela assinatura identificada pelo número de inscrição em conselho de classe, mais comumente, para isso, utiliza-se o carimbo. No estudo foi encontrada a identificação completa do prescriptor em 479 (97,8 %) das prescrições. Um percentual pequeno das prescrições não apresentava a identificação do responsável pela prescrição.

A identificação do prescriptor é uma medida que visa agregar valor à prescrição, sua assinatura é uma exigência legal na documentação do paciente. Cruciol-Souza *et al.*, (2007) encontraram em seu estudo num hospital universitário a ausência da assinatura médica em 12 % das prescrições.

Considerando o sistema de dispensação de medicamentos do HIAS que é de dose individualizada para 24 horas, foi verificada a presença de data nas prescrições, sendo encontradas 481 (98,2 %) devidamente datadas.

Ainda nos aspectos legais da prescrição, quanto à denominação do medicamento, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10 de 02 de janeiro de

2001 (BRASIL, 2001) dispõe que no processo de elaboração da prescrição em instituição pública, todos os medicamentos devem ser prescritos conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) e na ausência desta, pela Denominação Comum Internacional (DCI).

Um reflexo do não seguimento por parte dos prescritores da RDC nº 10 é que neste estudo, apenas 323 (65,9 %) prescrições continham medicamentos descritos conforme DCB, assim, em 167 (34,1 %) das prescrições havia pelo menos um item prescrito por nomes comerciais.

A indicação do medicamento por nome comercial gera dúvidas no momento da dispensação como também na administração deste, isso porque existe um grande número de nomes comerciais para um único princípio ativo, além daqueles que possuem a escrita semelhante, ou mesmo embalagens muito parecidas propiciando erros.

Segundo Hoffman (2003), embalagens semelhantes, assim como os nomes com similaridade ortográfica ou fonológica contribuíram com valores de 25% a 29% dos erros, pois podem induzir farmacêuticos e enfermeiros a intercâmbios não intencionais de medicamento, resultando em danos ao paciente, e até à morte. A confusão na nomenclatura está constantemente associada aos erros, apesar de não haver justificativa aparente, pois o procedimento ideal é a leitura dos rótulos pelo menos três vezes antes da administração dos medicamentos.

Os erros de medicação são uma lamentável realidade na maioria das instituições de saúde. Aproximadamente 30 % dos agravos que ocorrem durante o período de hospitalização estão relacionados a erros de medicação (GROU *et al.*, 2006).

Alguns dos erros mais frequentes mostraram que são consequência da ausência de informações na prescrição, como dose e via de administração. Isto revelou um potencial risco para o paciente' (SILVA, 2009).

Uma prescrição bem elaborada é fundamental para evitar erros na dispensação e administração do medicamento, garantindo a segurança do paciente. Com o intuito de avaliar a qualidade dessas, foi analisada a presença de

informações referentes ao medicamento prescrito, como a concentração, dose, posologia, forma farmacêutica, via de administração do medicamento, intervalo e taxa de infusão para os injetáveis.

Quando se avaliou as informações com relação à descrição da forma farmacêutica, posologia, concentração e via de administração, foram encontrados os resultados expressos no gráfico 1.

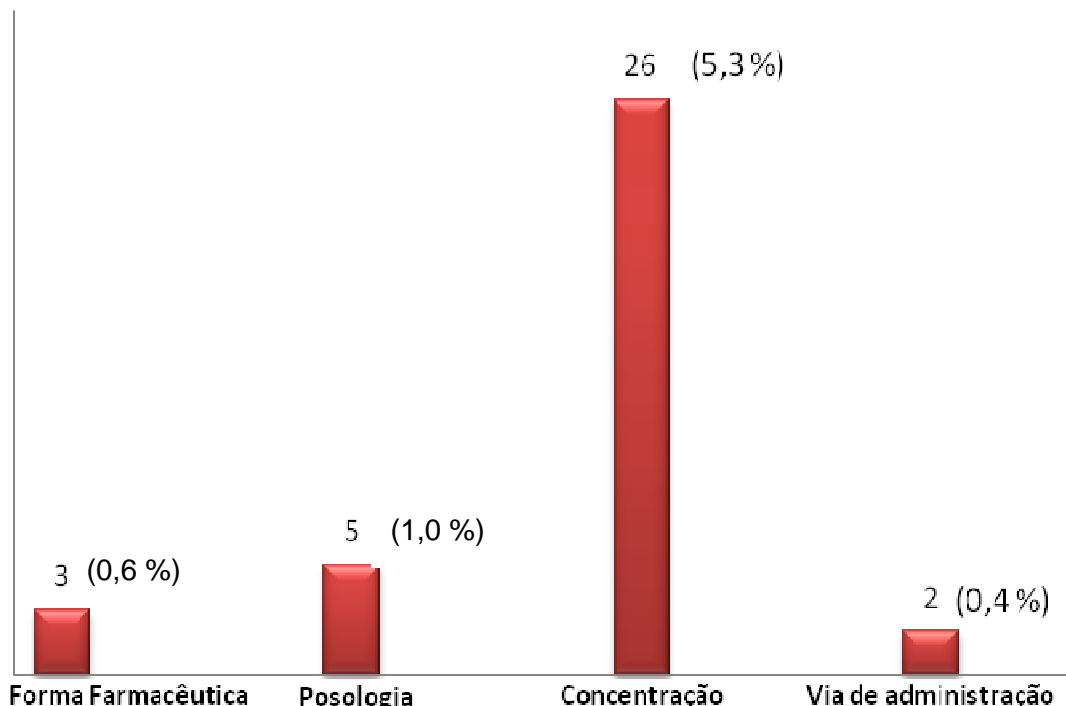


GRÁFICO 1 – Frequência da ausência de dados essenciais na prescrição, forma farmacêutica, posologia, concentração e via de administração, dos medicamentos prescritos em uma amostra (n=490) de prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) período de setembro a novembro de 2011.

Observa-se que a maior parte da ausência de dados se deu na concentração, seguido da posologia. A falta dessas informações são em grande parte responsáveis pela administração do medicamento de forma errada. A ausência da posologia, bem como da concentração, por exemplo, pode levar à administração de doses inferiores ou superiores, acarretando a inefetividade terapêutica ou intoxicações, principalmente em se tratando de pacientes pediátricos.

Gimenes *et al.* (2010), avaliaram 215 erros de medicação em cinco hospitais universitários brasileiros, encontrando que a posologia não estava descrita em 39 (18,1 %) medicamentos.

Sabe-se que no cotidiano em face de poucas opções terapêuticas em apresentações farmacêuticas para pediatria, os medicamentos injetáveis são vastamente utilizados como uma alternativa que permite ajuste de dose.

Além disso, os pacientes pediátricos não apresentam uma boa adesão ao tratamento com comprimidos, devido a dificuldade de deglutição, e também de algumas soluções orais por conta da palatabilidade. Por outro lado, um total de 393 (81 %) prescrições continha pelo menos um medicamento injetável, destas, foi avaliado se havia a descrição do tipo e volume de diluentes e a velocidade de infusão dos medicamentos (GRÁFICO 2). Informações adequadas sobre medicamentos injetáveis evitam erros quanto à administração; infusões demasiadamente rápidas e em concentrações superiores, podem levar a reações locais, como inflamação, que pode progredir com infecção e necessidade de tratamento levando a utilização de antimicrobianos. Deve-se salientar que altas doses e velocidade de infusão de medicamentos podem aumentar o risco de reações adversas a medicamentos.

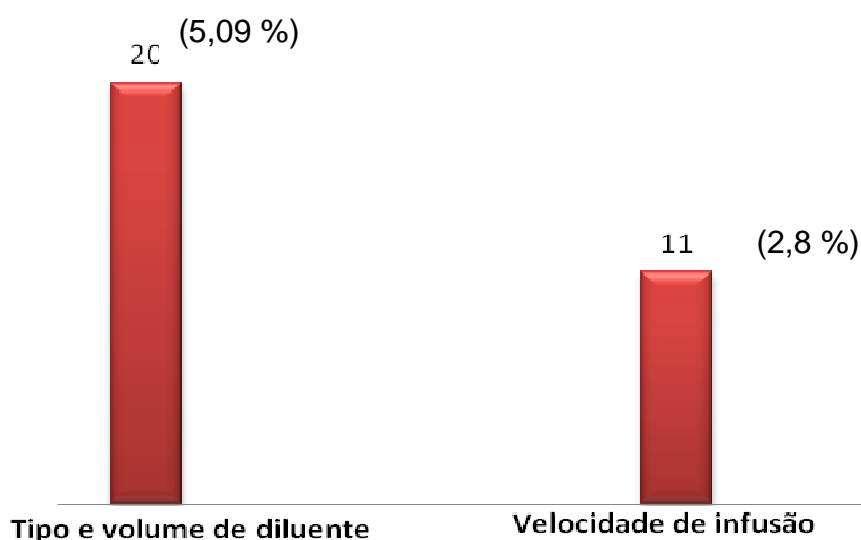


GRÁFICO 2 – Frequência da ausência de dados quanto a prescrição de medicamentos injetáveis, tipo e volume de diluente e velocidade de infusão, de uma amostra de (n=393) prescrições médicas que continham medicamentos injetáveis, analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) no período de setembro a novembro de 2011.

Em relação ao gráfico 2, verificou-se que a maior ausência de dados se deu em relação ao tipo e volume de diluente e também à velocidade de infusão inexistentes nas prescrições médicas.

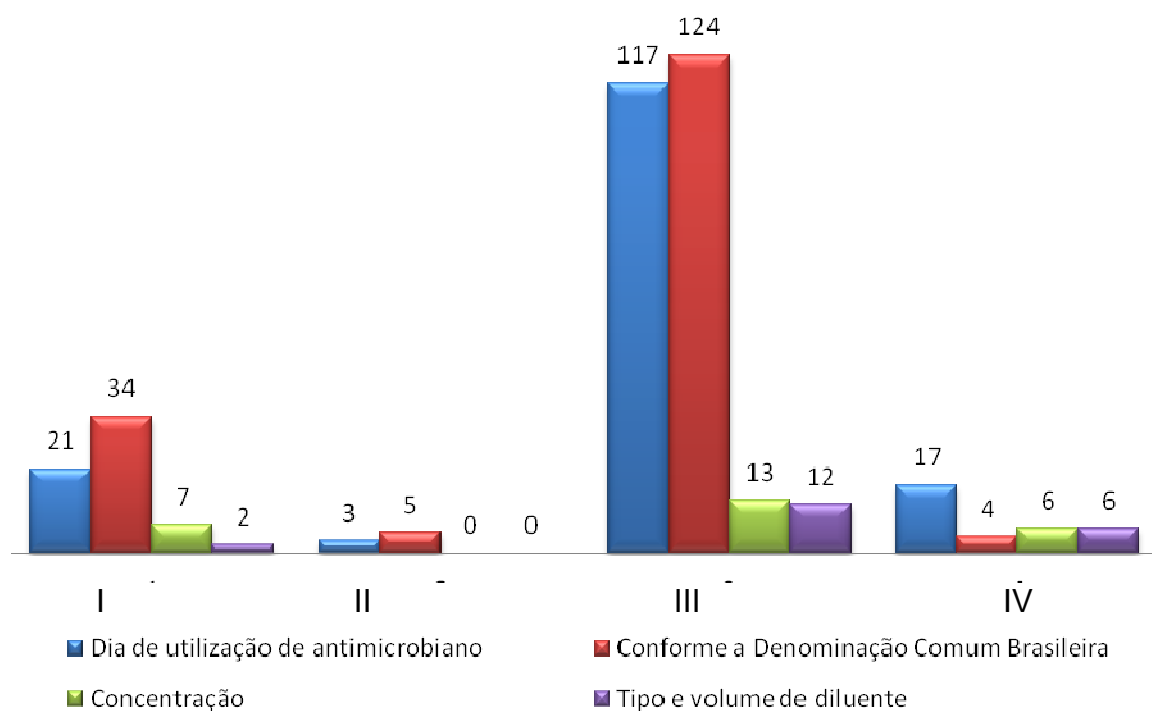
O uso racional de antimicrobianos no ambiente hospitalar melhora a eficácia do tratamento, reduz os custos relacionados aos medicamentos, minimiza efeitos adversos e reduz o potencial surgimento de resistência bacteriana, o que exige maior atenção e controle quanto a sua utilização.

Para isso se faz necessário acompanhamento do tratamento, podendo este ser realizado através da prescrição que contenha o dia de tratamento de antimicrobiano, permitindo traçar a duração de tratamento. Isto, além de propiciar a interação da farmácia com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) por meio da solicitação da Ficha de Controle de Antimicrobiano (FCA).

No HIAS, A rotina operacional do serviço do HIAS no que concerne a dispensação de antimicrobianos exige a FCA analisada pela CCIH, na qual contém os dados do paciente e do tratamento, e sua duração. No dia que antecede o encerramento do tratamento, ou seja, o vencimento da ficha, a farmácia comunica para o prescritor para renovação da mesma, a CCIH por sua vez, avalia a situação clínica do paciente, e a necessidade da continuidade do tratamento.

Para que esse processo seja realizado de forma eficaz, é necessário que haja na prescrição o dia de tratamento de antimicrobiano, como por exemplo, D1, para o primeiro dia de tratamento e assim sucessivamente. Nas prescrições analisadas, mais da metade havia pelo menos um antimicrobiano prescrito, 276 (56,3 %), sendo que destas, apenas em 123 (44,6 %) constava o dia de utilização do antimicrobiano (GRÁFICO 3).

Após detectados as falhas das prescrições, foi realizado um mapeamento de acordo com o local de partida da prescrição, a fim de avaliar os setores do hospital que estão mais susceptíveis aos erros de dispensação e medicação devido a ausência de informações, conforme mostrado no gráfico 3.



*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; II – QT ambulatorial, QT sequencial; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar, F e CPC; IV – Reanimação e Observação.

GRÁFICO 3 – Distribuição por grupos de local de internação*, quanto à ausência de informações sobre os medicamentos prescritos, das 490 prescrições analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, nos grupos de unidades do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS). Considerando valores de $p < 0,05$.

O gráfico 3 mostra que o terceiro grupo foi o que demonstrou haver maior fragilidade no controle de antimicrobianos e também na prescrição conforme a DCB. Esses dados são reflexos do maior volume de prescrição advindas desse grupo e que, portanto apresenta-se mais susceptível a erros.

Os dados demonstrados no gráfico 3 foram agrupados de acordo com a idade dos pacientes, sendo assim divididos: indivíduos com idade ≤ 12 anos e indivíduos com idade > 12 anos. Porém, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Além dos erros de omissão são os que não constam forma farmacêutica, concentração, via de administração, intervalo e taxa de infusão incorreta. Existem também os erros de redação, que se relacionam com o processo de elaboração da prescrição, tais como ilegibilidade, uso de abreviaturas, omissão da forma farmacêutica,

concentração, via de administração, intervalo, taxa de infusão, erro na unidade do medicamento, dentre outras (ROSA; PERINI, 2009). Existem também os erros relacionados à escolha do medicamento, como exemplo a presença de interações medicamentosas e cálculo de doses.

A polifarmacoterapia por si pode trazer como consequência interações medicamentosas indesejáveis que afetam a qualidade das prescrições, muitas das reações adversas, assim como o insucesso de esquemas terapêuticos, podem ser resultados dessas interações (MERLO, LIEDHOLM; BJORCK-LINNÉ, 2001).

Em 98 (20 %) prescrições foram encontradas possíveis interações medicamentosas clinicamente relevantes, as quais foram distribuídas por grupo de local de internação dentro do hospital, conforme tabela 2.

No que diz respeito às interações medicamentosas potenciais, observou-se um número bastante expressivo de pacientes sujeitos a interações, tal evidência justifica a necessidade do profissional farmacêutico inserido na equipe multidisciplinar, identificando e passando informações imprescindíveis sobre os medicamentos à equipe, para assim evitar problemas indesejáveis ao paciente.

Possíveis interações medicamentosas					
	Grupos de Unidades				n (%)
	I	II	III	IV	
Não	50 (67,5)	19 (100)	292 (81,1)	31 (83,8)	0,03
Sim	24 (32,5)	0 (0)	68 (18,9)	6 (16,2)	

*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; II – QT ambulatorial, QT sequencial; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar, F e CTC; IV – Reanimação e Observação.

TABELA 2 – Distribuição por grupos de local de internação*, da presença de possíveis interações medicamentosas clinicamente relevantes do total de 490 analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

No grupo II não foi identificadas prescrições com risco de interações medicamentosas, pois as prescrições desse grupo, por se tratar de medicamentos de suporte para quimioterapia, na grande maioria continha apenas um medicamento.

As interações mais frequentes foram entre fenitoína e omeprazol, amicacina e ampicilina, fenitoína e midazolam, omeprazol e midazolam, fenobarbital e valproato de sódio, e ranitidina e midazolam (QUADRO 2). Muitas vezes pela condição clínica dos pacientes essas interações são necessárias, pois as vantagens sobrepõem os riscos, para tanto o paciente precisa ser monitorado quanto aos possíveis efeitos negativos.

MEDICAMENTO 01	MEDICAMENTO 02	PONTENCIAL INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA
Amicacina	Ampicilina	Embora as penicilinas e os aminoglicosídeos sejam frequentemente utilizados em combinação para o seu efeito sinérgico, estudos vem mostrando que uma elevada relação entre penicilina e aminoglicosídeo durante um período prolongado resulta em inativação química de ambos os compostos, principalmente em pacientes com a função renal debilitada.
Fenitoína	Midazolam	A Fenitoína pode reduzir a biodisponibilidade do Midazolam no organismo, resultado da sua indução enzimática que faz com que o Midazolam seja extensivamente metabolizado
Omeprazol	Fenitoína	Omeprazol pode reduzir o metabolismo de fenitoína. Se isso acontecer, os níveis sanguíneos de fenitoína pode ser aumentado e isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais.
Omeprazol	Midazolam	Omeprazol pode reduzir o metabolismo de midazolam. Se isso acontecer, os níveis sanguíneos de fenitoína podem ser aumentados e isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais.
Ranitidina	Midazolam	O uso concomitante pode resultar em aumento de biodisponibilidade do midazolam devido a diminuição do pH gástrico induzido pela ranitidina
Valproato de Sódio	Fenobarbital	O valproato de sódio pode reduzir o metabolismo de fenobarbital Se isso acontecer, os níveis sanguíneos de fenitoína podem ser aumentados e isso pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

QUADRO 2 – Principais interações medicamentosas encontradas.

Quando as interações medicamentosas foram classificadas quanto a gravidade, foram encontrados os resultados expostos no gráfico 4.

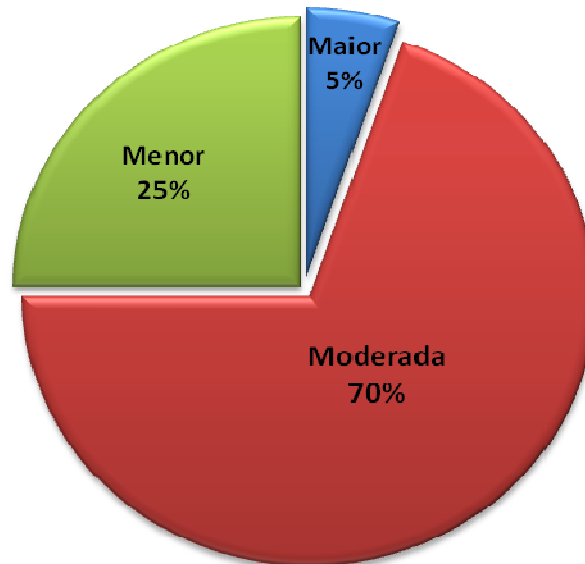


GRÁFICO 4 – Classificação das interações medicamentosas (n=98) em relação à gravidade em uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) no período de setembro a novembro de 2011.

Felizmente foi encontrado um número relativamente pequeno das consideradas de maior gravidade, no entanto, não se devem descartar os cuidados para evitar e monitorar tais interações. Além da inserção do farmacêutico nesse trabalho de avaliação da qualidade das prescrições, pode-se também buscar ferramentas, como o uso da prescrição eletrônica acoplada a um banco de dados que gere alertas aos prescritores no momento da elaboração da prescrição (MEINERS; BERGSTEN-MENDES, 2001).

As características farmacocinéticas e farmacodinâmicas se modificam ao longo do desenvolvimento das crianças, tornando-as mais vulneráveis quanto à utilização de medicamentos. Assim, há a necessidade de serem consideradas as características fisiológicas do paciente pediátrico, de acordo com o seu período de desenvolvimento, e também parâmetros farmacocinéticos do fármaco (BARTELINK *et al.*, 2006).

Considerando que as mudanças nas características fisiológicas das crianças ocorrem na primeira década de vida (KEARNS *et al.*, 2003), os pacientes foram subdivididos em dois grupos de idade, ≤ 12 e > 12 anos de idade, pois indivíduos acima de 12 anos possuem fisiologia considerada de adultos, para verificar a frequência das interações medicamentosas nestes.

Possível interação medicamentosa	Total	Idade		Valor-p
		≤ 12 anos N (%)	>12 anos N (%)	
Não	218(75,4)	199 (76,3)	19 (67,9)	
Sim	71(24,6)	62 (23,7)	9 (32,1)	0,327

*Destas foram distribuídas somente aquelas prescrições na qual continha idade do paciente.

TABELA 3 – Distribuição por idade das possíveis* interações medicamentosas clinicamente relevantes do total de 490 analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, possivelmente pelo fato de que haja uma maior ocupação hospitalar por pacientes inclusos no grupo com idade ≤ 12 anos.

Pode-se perceber, através da tabela 3, que 62 interações foram encontradas nos pacientes considerados mais imaturos fisiologicamente, ou seja, com idade inferior ou igual há 12 anos, o que pode levar ao desenvolvimento de resultados negativos mais graves pela presença de interações medicamentosas.

Para análise da dose dos medicamentos prescritos, estes foram agrupados de acordo com critérios da *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC). A dose prescrita foi classificada em inferior ou superior ao recomendado, e os resultados, posteriormente, distribuídos conforme idade do paciente (grupos ≤ 12 anos e > 12 anos) e de acordo com o local de internação.

Verificou-se que no total houve 226 (32,6 %) medicamentos prescritos em dose inferior à recomendada e 147 (23,9) medicamentos prescritos com dose superior à recomendada (GRÁFICO 5). Quando subdivididos pela idade do paciente, ≤ 12 anos e > 12 anos, não houve diferença estatisticamente significativa, quando analisados a dose inferior e superior.

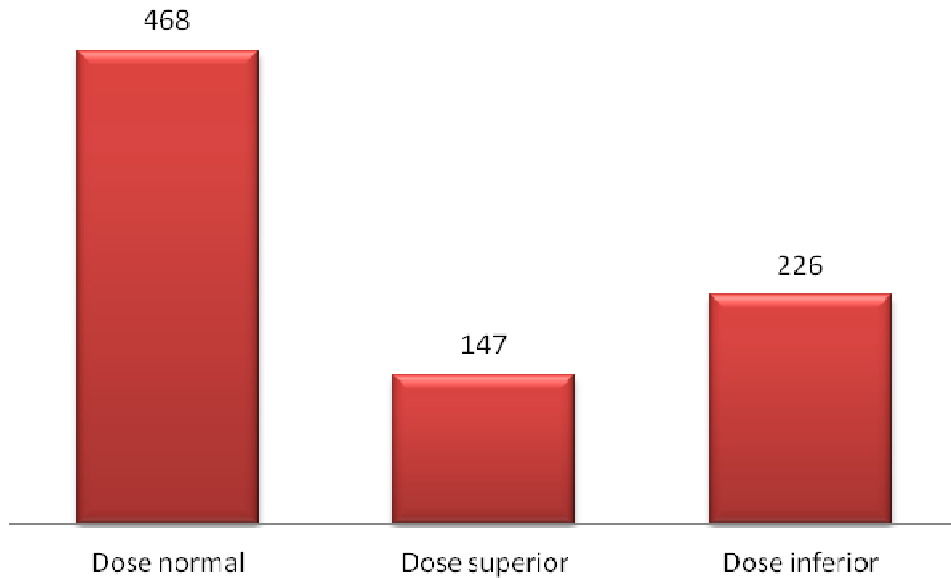


GRÁFICO 5 – Frequência do número de medicamentos prescritos com dose superior e inferior à recomendada, respectivamente, em relação ao número de medicamentos prescritos dentro da dose determinada, de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) no período de setembro a novembro de 2011.

A administração de doses menores que a necessidade do paciente pode levar à dessensibilização de receptores com a inobservância dos efeitos terapêuticos. Enquanto a administração de doses maiores do que o paciente necessita pode levar a eventos adversos, como taquicardia, desorientação psicomotora e tremores periféricos, havendo prejuízo clínico para o paciente (GIMENES *et al.*, 2010).

Buscando identificar qual classe terapêutica de medicamentos e em quais unidades do hospital ocorrem com mais frequência os erros com relação à dose do medicamento, foram analisados conforme as tabelas 4 e 5, os grupos de medicamentos com dose inferior e superior à recomendada, respectivamente.

Grupos de medicamentos prescritos com dose inferior à recomendada n (%)					
Dose	Total	Grupos de unidades			P
		I	III	IV	
Antibacterianos para uso sistêmico (J01)					
Normal	168 (81,9)	35 (70)	122 (85,9)	11 (84,6)	0,047
Inferior	37 (18,1)	15 (30)	20 (14,1)	2 (15,4)	
Analgésicos e antipiréticos (N02B)					
Normal	31 (22,5)	6 (20,7)	25 (24,7)	0 (0)	0,311
Inferior	107 (77,5)	23 (79,3)	76 (75,3)	8 (100)	
Antiepilético (N03)					
Normal	73 (79,4)	18 (66,7)	55 (84,6)	-	0,052
Inferior	19 (20,6)	9 (33,3)	10 (15,4)	-	
Antieméticos e antinauseantes (A04)					
Normal	35 (67,3)	4 (80)	29 (64,4)	2 (100)	0,534
Inferior	17 (32,7)	1 (20)	16 (35,6)	0 (0)	
Antiácidos e medicamentos para tratamentos da úlcera péptica e flatulência (A02)					
Normal	62 (88,6)	19 (86,4)	41 (89,1)	2 (100)	0,771
Inferior	8 (11,4)	3 (13,6)	5 (10,9)	0 (0)	
Diurético (C03)					
Normal	23 (92)	5 (83,3)	17 (94,4)	1 (100)	0,490
Inferior	2 (8)	1 (16,7)	1 (5,6)	0 (0)	
***Aparelho Cardiovascular (C)					
Normal	20 (90,9)	5 (83,3)	14 (93,3)	1 (100)	0,545
Inferior	2 (9,1)	1 (16,7)	1 (6,7)	0 (0)	
Corticosteróides para uso sistêmico (H02)					
Normal	16 (84,2)	5 (100)	10 (76,9)	1 (100)	0,598
Inferior	3 (15,8)	0 (0)	3 (23,1)	0 (0)	

*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar e F; IV – Reanimação e Observação. **ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical*. ***Todos os outros menos Diuréticos (C03)

TABELA 4 – Distribuição por grupos de local de internação*, com relação às doses inferiores dos medicamentos prescritos por grupos de acordo com a ATC**, de um total de 490 prescrições analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

Como disposto na tabela 4, somente os antibacterianos para uso sistêmico apresentaram diferença, estatisticamente significativa, entre os grupos de internação com relação às doses prescritas inferiores à recomendada. Os outros grupos de medicamentos apresentaram-se distribuídos de forma homogênea entre os grupos.

Os analgésicos e antipiréticos foi à classe de medicamentos que apresentou maior número de prescrições com dose inferior a recomendada, com 107 (77,5 %). Estes medicamentos são vastamente utilizados na pediatria, tanto na prescrição hospitalar como também na automedicação praticada pelas mães. Em um estudo que investigou a automedicação em nutrizes para identificar quais os principais fármacos utilizados, encontrou que 54,4 % dos medicamentos eram analgésicos e antitérmicos (CHAVES; LAMOUNIER; CÉSAR, 2009).

Esse fato se deve a evidência de que a febre seja uma das principais causas de atendimento nas emergências pediátricas e estima-se que corresponda de um terço a metade dos atendimentos nos pronto-socorros se considerarmos como o sintoma que motivou a consulta, já que faz parte dos sintomas da maioria das doenças pediátricas (SUKIENNIK *et al.*, 2006).

Grupos de medicamentos prescritos com dose superior à recomendada n (%)					
Dose	Total	Grupos de unidades			P
		I	III	IV	
Antibacterianos para uso sistêmico (J01)					
Normal	168 (83,6)	35 (87,5)	122 (83,6)	11 (73,3)	0,392
Superior	33 (16,4)	5 (12,5)	24 (16,4)	4 (26,7)	
Analgésicos e antipiréticos (N02B)					
Normal	31 (40,8)	6 (35,3)	25 (45,4)	0 (0)	0,199
Superior	45 (59,2)	11 (64,7)	30 (54,6)	4 (100)	
Antiepilético (N03)					
Normal	73 (82)	18 (94,7)	55 (78,6)	-	0,092
Superior	16 (18)	1 (5,3)	15 (21,4)	-	
Antieméticos e antinauseantes (A04)					
Normal	35 (92,1)	4 (100)	29 (93,6)	2 (66,7)	0,247
Superior	3 (7,9)	0 (0)	2 (6,4)	1 (33,3)	
Antiácidos e medicamentos para tratamentos da úlcera péptica e flatulência (A02)					
Normal	62 (69,7)	19 (55,9)	41 (77,4)	2 (100)	0,070
Superior	27 (30,3)	15 (44,1)	12 (22,6)	0 (0)	
Diurético (C03)					
Normal	23 (95,8)	5 (100)	17 (94,4)	1 (100)	1,000
Superior	1 (1)	0 (0)	1 (5,6)	0 (0)	
***Aparelho Cardiovascular (C)					
Normal	20 (100)	5 (100)	14 (100)	1 (100)	-
Superior	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Corticosteroides para uso sistêmico (H02)					
Normal	16 (84,2)	5 (100)	10 (83,3)	1 (50)	0,432
Superior	3 (15,8)	0 (0)	2 (16,7)	1 (50)	

*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar e F; IV – Reanimação e Observação.

**ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical*.

***Todos os outros menos Diuréticos (C03)

TABELA 5 – Distribuição por grupos de local de internação*, com relação aos medicamentos prescritos com doses superiores, subdivididos em grupos de acordo com a ATC**, de um total de 490 prescrições analisadas, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

Com relação aos medicamentos prescritos com dose superior à recomendada, os analgésicos e antitérmicos mostraram um número bastante expressivo, 45 (59,2 %).

Um estudo realizado em um Hospital de Fortaleza, apenas 33,6 % das crianças hospitalizadas recebeu medicamentos em doses de acordo com o preconizado na literatura científica, 39,5 % receberam sobredoses e 22,7 % subdoses. As sobredoses representam um grave risco de intoxicação, enquanto que subdoses podem agravar o quadro clínico (DA COSTA, LIMA, COELHO, 2009). Ressalta-se que a prescrição de medicamentos para a pediatria é realmente motivo de preocupação de pesquisadores, já que uma prescrição inadequada pode resultar em resultados negativos relacionados ao medicamento.

Sukiennik *et al.* (2006), avaliaram 575 crianças com idade inferior a doze anos que deram entrada num serviço de emergência com febre. Destes foi identificado que 249 (43,3 %) pacientes receberam subdose da medicação e 46 (8 %), receberam dose acima daquela considerada para a terapêutica, administradas pelos pais, sem orientação médica, anteriormente a entrada ao hospital.

Infelizmente, mesmo com a prescrição médica e orientação dos profissionais de saúde, esse erro de medicação ocorreu em 152 pacientes, que podem ter apresentado inefetividade terapêutica pela subdose ou mesmo desconfortos gástricos devido a doses superiores, o que reforça a importância do trabalho do farmacêutico clínico na identificação e intervenção em “falhas” na prescrição médica, além do desenvolvimento de manuais de consulta da própria instituição, elaborado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Quanto os medicamentos que agem no aparelho cardiovascular, não foi detectado doses superiores, no entanto vale ressaltar que estes medicamentos são muitas vezes utilizados com indicação *off label*, portanto, seria necessário para esta análise, avaliar a indicação terapêutica e a condição clínica do paciente.

Não houve diferença significativa dentre os grupos de locais de internação, conforme demonstrado em tabela 5, valor de $p > 0,05$.

5.1 Medicamentos de uso *off label*

O uso *off label* de medicamentos é frequente em populações especiais, como crianças e mulheres grávidas pelo fato de que os ensaios clínicos não são rotineiramente realizados nestas populações. Poucos estudos são realizados em pacientes pediátricos, por que é necessário o consentimento informado e autorização dos pais ou tutores das crianças, o que dificulta os ensaios. Além disso, não existe incentivo financeiro para as empresas farmacêuticas realizarem ensaios com a população pediátrica, ou seja, as empresas não terão um retorno monetário com as vendas para cobrir os custos dos ensaios clínicos (DOOLEY, 2007).

Assim, a escassez de medicamentos desenvolvidos para uso em crianças obriga, frequentemente, os prescritores à extrapolação de informações obtidas através de testes em adultos, bem como à adaptação de formulações inadequadas para essa faixa etária (KNAUFFMAN, 1998; CUZZOLIN; ZACCARON; FANOS, 2003).

Consensos de especialistas, estudos observacionais, assim como o uso de preparações magistrais, são estratégias que têm sido empregadas para lidar com essas limitações. (AVENEL *et al.*, 2000, STEPHESON, 2006; SANTOS; BARRETO; COELHO, 2009,). A carência de evidências seguras e de formulações padronizadas afeta, principalmente, crianças hospitalizadas, particularmente aquelas em unidades de tratamento intensivo, colocando em risco a eficácia e a segurança dos tratamentos (CONROY *et al.*, 1999; AVENEL *et al.*, 2000; CONROY *et al.*, 2000, CARVALHO *et al.*, 2003; SANTOS, COELHO, 2006; PANDOLFINI, BONATI, 2005).

Diante de todos os aspectos apontados, o uso do medicamento de forma *off label* pode ser pouco seguro quando não existem evidências que dêem suporte à indicação. Por outro lado, os médicos são confrontados com dilemas de prescreverem medicamentos para crianças sem informações sobre sua segurança e eficácia ou deixarem seus pacientes sem terapêutica, que é muitas vezes, imprescindível (DUARTE; FONSECA, 2008).

Além disso, a ANVISA (2005), determina que a prescrição realizada por um profissional legalmente habilitado a prescrever não é proibida por lei e nesta perspectiva esclarece que o uso *off label* é de inteira responsabilidade de quem prescreve podendo em algumas situações caracterizar-se como erro, porém pode tratar-se de uso correto ainda não aprovado. Destaca-se ainda que em alguns casos esta indicação poderá nunca ser aprovada como no caso de doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão na bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. O medicamento também pode ter indicação de uso aprovada em um país diferente da aprovada em outro.

O conceito de medicamentos *não apropriados para crianças* envolve uma variedade de condições, gerando inclusive superposição das nomenclaturas relacionadas. O termo *não aprovado (not approved)* refere-se aos medicamentos não aprovados para uso como um todo, não aprovados para uso em crianças, contraindicados para uso em crianças, manufaturados no hospital, modificados no hospital, ou sem dosagem específica para crianças. O termo *não padronizado (off label)* considera medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula, em relação à faixa etária, à dose, à frequência, à apresentação, à via de administração ou à indicação para uso em crianças (CARVALHO, 2003).

Por se tratar de um hospital especializado em atendimento pediátrico, o estudo, avaliou o uso de medicamentos *off label*, nos pacientes internados. Para isso esses medicamentos foram classificados como: *off label* de contraindicação, de forma farmacêutica e não licenciados.

Considerou-se *off label* de contraindicação aqueles em que constava em bula a descrição “contraindicados para crianças”, sugerindo que o laboratório responsável pelo desenvolvimento e produção do medicamento possui evidências para o não uso em crianças. Os medicamentos que necessitavam de adaptações da forma farmacêutica, para que fosse utilizado na pediatria, por exemplo, a maceração de comprimidos, a abertura de cápsulas, entre outras, foram assim considerados, *off label* de forma farmacêutica. E aqueles em na bula não constava nenhuma menção ao uso em crianças foram considerados não licenciados. É importante ressaltar que

o mesmo medicamento poderia ser não licenciado ao passo que necessitava de adaptações da forma farmacêutica para que fosse administrado, assim o mesmo medicamento pode ter sido enquadrado em mais de um grupo.

Após análise dos registros foi encontrado que 115 (23,5 %) prescrições continham medicamentos com uso *off label*. Segundo Gazarian *et al.*, (2006), a prática da prescrição de medicamentos registrados para uso não aprovado é comum, com taxas de 40 % em adultos e 60 % em pacientes pediátricos na Austrália, mostrando um número inferior à esse estudo pode ser justificado pelas diferentes condições de pesquisa e população de estudo.

Na tabela 6, está distribuído o número de medicamentos com uso *off label* por prescrição. Foi encontrado em 83 prescrições um item com uso *off label* e em 9 prescrições foram evidenciados três ou mais medicamentos. Ou seja, quando prescrito um medicamento *off label*, predominou um por prescrição (72,2 %).

Número de itens <i>off label</i> por prescrição	N	%
Um	83	72,2
Dois	23	20
Três ou mais	9	7,8

TABELA 6 – Distribuição de itens *off label* por prescrição do total de 115 prescrições, no período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

Quando os medicamentos foram avaliados quanto ao tipo de uso *off label* encontrou-se que 60 % destes foi devido a forma farmacêutica, ou seja, necessitaram de adaptações para serem administrados. (GRÁFICO 6).

A falta de formulação e concentração adequadas para crianças, pois muitas especialidades farmacêuticas só estão disponíveis em formas sólidas, formuladas para adultos, propicia por exemplo o uso de comprimidos ou cápsulas para o preparo de formulações líquidas, adequando-as para pediatria, apresentando um risco na ausência de informações sobre a estabilidade físico-química, microbiológica e biodisponibilidade, além de poder originar erros de medicação (DA COSTAS; REY; COELHO, 2009).

■ Contraindicado ■ Forma farmacêutica ■ Não-Licenciado

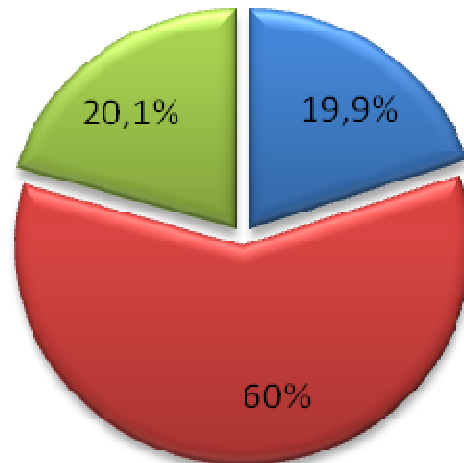


GRÁFICO 6 – Classificação dos medicamentos prescritos com uso *off label* (n=115), de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) no período de setembro a novembro de 2011.

No Brasil é permitido que o farmacêutico realize a transformação de especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição (BRASIL, 2007).

Mesmo sendo permitida a manipulação desses medicamentos, podem ocorrer alterações na farmacocinética dos produtos preparados, pelo fato de se alterar as características originais do medicamento não podendo-se garantir a mesma estabilidade. Fazem-se necessários estudos que garantam a estabilidade e compatibilidade da preparação. A adaptação de um forma farmacêutica em outra pode, por exemplo, modificar o processo de absorção além de conter excipientes que são impróprios para serem administrados por outra via. A trituração de comprimidos e dispersão em veículos adequados é um método frequentemente usados para a manipulação de e medicamentos *off label*, sendo necessário a adição de excipientes como agentes suspensores, conservantes antimicrobianos para

assegurar a estabilidade do produto, além de flavorizantes e edulcorantes para melhorar a palatabilidade. Estas formulações podem ser complexas e conduzir a uma dose imprecisa devido a formação de precipitados que não se dispersam rapidamente sob agitação. Excipientes dos comprimidos solúveis liberados a partir de um produto de formulação líquida pode alterar o pH da preparação resultando em precipitação, instabilidade e degradação (KAIRUZ *et al.*, 2007).

Tomando-se conhecimento das limitações e dos riscos que a alteração de um medicamento através da manipulação deste para adaptá-lo à necessidade do paciente, quando preparado por um farmacêutico dotado de todo conhecimento necessário, materiais, reagentes e ambiente próprio para esse fim, leva-nos a crer que esses riscos são aumentados quando essa tarefa é realizada pela equipe de enfermagem no posto de medicamentos, ou seja, por profissional não habilitado e em local inapropriado.

A probabilidade do paciente não receber o tratamento de forma correta e este não alcançar a eficácia terapêutica esperada é aumentada. Portanto, analisando-se a necessidade do hospital, se faz necessário a implantação de um setor de farmacotécnica para essa finalidade. Além disso, através do perfil dos medicamentos encontrados, elaborar manuais de diluição e de manipulação dos principais medicamentos utilizados como *off label* de forma farmacêutica, baseando-se na literatura afim de garantir uma melhor e maior estabilidade do medicamento e assim a segurança do paciente.

Analisado-se também os grupos de medicamentos mais prescritos com uso *off label* (Gráfico 7), afim de traçar o perfil de utilização desses medicamentos, foi encontrado que 29 % destes pertenciam ao grupo de medicamentos que agem no aparelho cardiovascular, 19 % são analgésicos e antipiréticos e, com 16 %, os antiepiléticos.

Em um estudo de revisão bibliográfica sobre o uso de medicamentos *off label* na pediatria de 13 artigos, encontrou que os medicamentos mais prescritos como *off label* foram os da classe dos anti-hipertensivos, anti-infecciosos, e antitussígenos/expectorantes. No Brasil, o captopril, a nifedipina e o ácido

ursodesoxicólico foram os mais prescritos (FERREIRA; IBIAPINA; FAGUNDES; MACHADO, 2011). Portanto os dados encontrados condizem com a literatura existente.

O uso em maior quantidade dos medicamentos para o sistema cardiovascular, se deve ao fato de que as doenças cardiovasculares serem predominantes da vida adulta, assim, os medicamentos para esse grupo de doenças, são desenvolvidos para o perfil destas pessoas, e assim preferencialmente são na forma de cápsulas, comprimidos e drágeas, dificultando o tratamento de pacientes fora dessa faixa de idade e exigindo a manipulação destes para preparo.

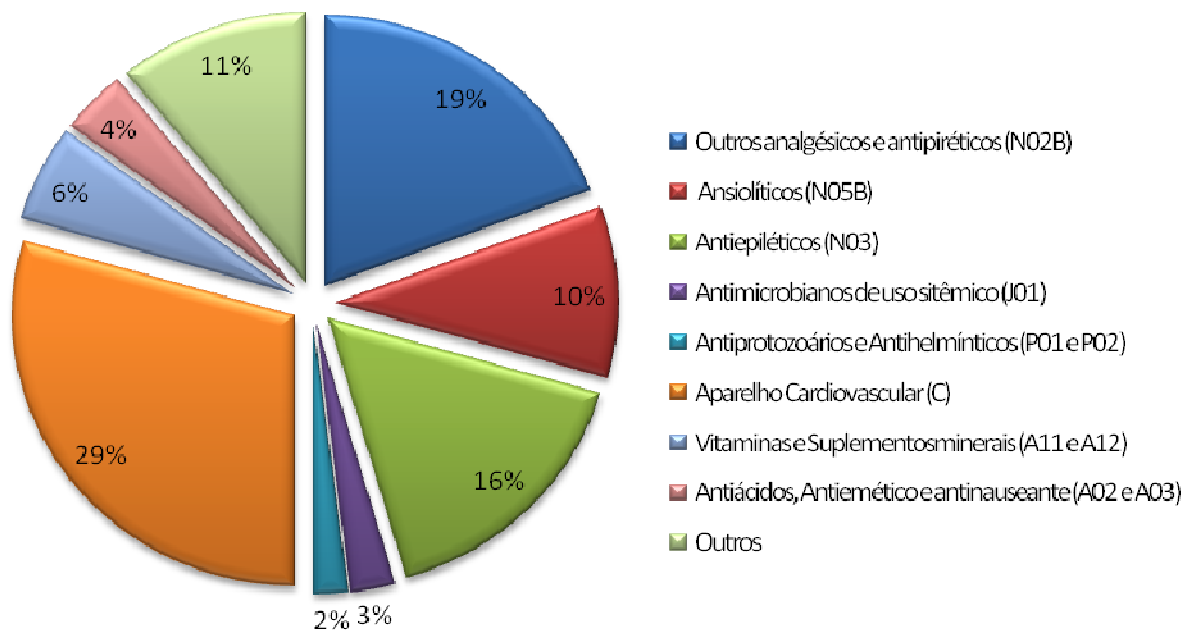


GRÁFICO 7 – Distribuição dos medicamentos prescritos com uso *off label* (n=115), dispostos pela ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) de uma amostra de (n=490) prescrições médicas analisadas no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS) do período de setembro a novembro de 2011.

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Serviço Único de Saúde), Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde, (2012) o termo *off label* deve ser desmistificado, pois ele é muito mais comum do que se imagina ou se registra, o termo deveria ser aplicado apenas para uso irrestrito e inseguro, quando não há evidências científicas, é importante portanto avaliar se há razões de mercado para contraindicar um tratamento que,

apoiado em evidências robustas, tem grande chance de trazer mais benefícios do que riscos a um custo suportável pelo sistema de saúde e pela sociedade.

No entanto, deve existir muita cautela, pois casos fatais podem ocorrer após o uso do medicamento para indicações, posologia, faixa etária ou vias de administração não aprovadas, como por exemplo, o que ocorreu com uma criança no Distrito Federal, onde o médico prescreveu clonidina para terapia da baixa estatura (uso não aprovado) que levou a morte por intoxicação medicamentosa (GÓIS, 2003). Por isso, segundo Wannmacher (2007), apesar da prescrição não ser ilegal, só deve ser utilizada quando fizer parte de uma pesquisa formal ou houver o consentimento esclarecido do paciente, quando existir comprovação de eficácia ou em situações onde os potenciais benefícios superem os riscos.

Assim, incentivos deveriam ser disponibilizados à Indústria Farmacêutica de modo a contribuir para aumentar o arsenal terapêutico de medicamentos produzidos industrialmente, para pacientes pediátricos. Mesmo assim, tem-se a consciência de que, estes não preencheriam todas as necessidades terapêuticas desse grupo tão particular de pacientes, então preparações magistrais continuariam sendo utilizadas.

CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

Diante os aspectos abordados, fica clara a importância da atenção conjunta de médicos, enfermeiros e farmacêuticos no sentido de evitar danos ao paciente prevenindo erros de medicação. Observa-se que a terapia medicamentosa não pode ser bem sucedida se o processo de prescrição, dispensação e administração não são realizadas corretamente.

Os erros oriundos no momento da escrita poderiam ser evitados adotando-se a prescrição eletrônica, informatizada. Assim, conferindo à prescrição, melhor estruturação e legibilidade;

As não conformidades em prescrições constituem um índice expressivo frente os erros de medicação e, muitas vezes, ocorrências não são detectadas, resultando em deficiência terapêutica.

A ausência de dados na prescrição, como: dose, via de administração, erros envolvendo os diluentes, velocidade de infusão e concentração, refletem um risco importante para os pacientes, especialmente o pediátrico. Consultar manuais com informações sobre medicamentos para garantir a segurança através do item prescrito é de suma importância. Conhecer a estrutura de prescrição na Instituição reforça a necessidade de instituir medidas urgentes de sensibilização, minimizando erros de prescrição de medicamentos, além de se fazer cumprir a legislação vigente.

A inexistência de outras informações importantes e a não descrição do medicamento pela DCB e/ou DCI, caracteriza o não cumprimento da legislação em relação aos aspectos legais, afinal, a prescrição é um instrumento legal e para tal, devem ser adequadamente redigidas para o efetivo tratamento.

Quanto ao uso do termo de medicamentos *off label* deve ser utilizado para medicamentos com indicação insegura para pacientes pediátricos, ou seja, quando não há evidências científicas para o uso seguro. Portanto, para que se ofereça benefício à sociedade, espera-se que a utilização de quaisquer tecnologias

seja pautada em evidências, pois certos protocolos para tratamento de doenças raras dependem da importação de medicamentos que não possuem registro no País, assim, ou aceitamos a limitação ou permanecemos sem opção terapêutica. O regime terapêutico deve levar em consideração as características e parâmetros específicos dos pacientes.

O uso *off label* ocorreu em grande parte devido a forma farmacêutica, com ênfase nos medicamentos para o sistema cardiovascular.

Os medicamentos injetáveis são vastamente utilizados, como a opção de forma farmacêutica mais cômoda que os comprimidos, para pacientes pediátricos, no entanto, é necessário que as informações essenciais para a administração desses medicamentos estejam descritas corretamente na prescrição, como o tipo e volume de diluente e a velocidade de infusão.

Um número expressivo de medicamentos estava prescrito em dose inferior à recomendada, particularmente os analgésicos e antitérmicos. Estes também representaram a maioria dos medicamentos prescritos com dose superior à recomendada, demonstrando fragilidade na prescrição desses medicamentos com relação à dose.

O uso indiscriminado de antimicrobianos nos hospitais do País é de grande preocupação pelas consequências que vem ocasionando e exige a necessidade do desenvolvimento de programas efetivos de melhoria de seu uso junto aos responsáveis diretos, os médicos, os farmacêuticos e os administradores. A farmácia precisa estabelecer um controle mais efetivo sobre os dias de utilização dos antimicrobianos através da ficha de acompanhamento dos mesmos em conjunto com a CCIH. As evidências provam que o uso indiscriminado de antimicrobianos é a principal força motora para a resistência microbiana. A redução do consumo destes fármacos pode trazer impacto positivo sobre a redução desse fenômeno.

Devem-se adotar padrões conceituais e metodológicos para avaliar o processo de prescrição de forma sistemática no HIAS. É necessário avaliar e medir, através de indicadores de prescrição, o funcionamento do serviço, principalmente no que se refere às práticas gerais de prescrição, podendo-se, assim, corrigir falhas e minimizando erros, contribuindo para o uso seguro e racional de medicamentos.

RECOMENDAÇÕES

7 RECOMENDAÇÕES

- 1) Elaborar um memento terapêutico na Instituição para toda equipe multidisciplinar, com orientações básicas sobre o uso seguro de medicamentos na pediatria;
- 2) Instituir um sistema de informações e notificação de erros, não punitivo e confidencial, buscando um aprendizado significativo;
- 3) Incentivar a notificação de erros de medicação, identificando o padrão de ocorrência, para reduzir a probabilidade de surgimento, favorecer a elaboração de medidas preventivas, evitando novos erros e prejuízo ao paciente e à Instituição;
- 4) Adotar padrões de conceitos e metodologias para avaliar sistematicamente a segurança do paciente na urgência;
- 5) Implantar prescrição e prontuário eletrônicos com o intuito de diminuir os erros causados pela ilegibilidade e garantir a informação a todos os profissionais com acesso ao sistema;
- 6) Adotar medidas como prevenção do risco através de alertas ao ser prescrito medicamentos de alto risco, baixo índice terapêutico ou que requeira a manutenção de teores séricos específicos como os digitálicos, aminoglicosídeos, antipsicóticos, entre outros, e que exijam a monitorização do paciente pela realização de exames de rotina;
- 7) Implantar programa de identificação de interações medicamentosas que comunique o prescritor, o mais rápido possível, para avaliação de conduta, fazendo-se necessária a análise da prescrição na etapa de dispensação de medicamentos;

- 8) Implantar setor de farmacotécnica na Instituição de modo que todas as medicações sejam preparadas sob supervisão do farmacêutico. Garantindo que as formas farmacêuticas adequadas sejam estáveis, nos parâmetros microbiológico e físico-químico, além da dose correta;
- 9) Padronizar os medicamentos que sabidamente necessitam de adaptação de forma farmacêutica, minimizando os riscos de extrapolações.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

AGUIAR, G., SILVA JR, L. A.; FERREIRA, M. A. M. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. **RBPS**, v. 19, n. 2, p. 84-91, 2006.

ALDRIGUE, R. F. T., CORRER, C. J., MELCHIORS, A. C.; PONTAROLO, R. Análise da completude de prescrições médicas dispensadas em uma farmácia comunitária de fazenda Rio Grande – Paraná (Brasil). **Acta Farm Bonaerense**, v. 25, n. 3, p. 454-459. 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm>. Acesso em: 23 dez 2010.

_____. Como a ANVISA vê o uso *off label* de medicamentos 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registroofflabel.htm>>. Acesso em: 23 dez. 2010.

_____. Uso racional de medicamentos: uma preocupação mundial. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/141005.html>>. Acesso em: 14 ago. 2010.

ARRAIS, P. S. D.; BARRETO, M. L. COELHO, H. L. L. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 4, abr. 2007.

AVENEL, S.; BOMKRATZ, A.; DASSIEU, G.; JANAUD, J. C.; DANAN, C. Incidence des prescriptions de mise sur le marché en réanimation néonatale. **Arch. Pédiatr.**, v. 7, n. 2, p.143-147, 2000.

BARTELINK, I. H., REDEMAKER, C. M., SCHONNEN, A. F., VAN DEN ANKER, J. N. Guidelines on pediatric dosing on the basis of developmental physiology and pharmacokinetic considerations. **Clin Pharmacokinet.**, v. 45, n. 11, p. 1077-1097, 2006.

BAVDEKAR, S.; GOGTAY, N. Unlicensed and off-label drug use in children. **J Postgrad Méd.**, v. 51, n. 4, p. 1-5, 2005.

BITTENCOURT, M. O; CRUZ, M. S; CASTILHO, S. R. Problemas com a utilização de medicamentos: estudo piloto em hospital psiquiátrico do Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Farm.**, v. 85, n. 2, p. 37-39, 2004.

BONATI, M.; IMPICCIATORE, P.; PANDOLFINI, C. The registry of clinical trials in children must be set up. **Br. Med. J.**, n. 320, p. 1339-1340, 2000.

BRASIL. Decreto n.º 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3181.htm>. Acesso em: 22 nov. 2012.

_____. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 2010. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/ssaudeflegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm/>. Acesso em: 22 nov. 2012.

_____. Resolução RDC nº 10, de 02 de janeiro de 2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 jan. 2001. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm>. Acesso em: 22 nov. 2012.

_____. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 maio. 2011. Disponível em: <<http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/legnormapesqconsulta.cfm>>. Acesso em: 22 nov. 2012.

_____. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 out. 2007. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 22 maio 2010.

BRENNAN, T. A.; LEAPE, L. L.; LAIRD, N. M.; HEBERT, L.; LOCALIO, A. R.; LAWTHERS, A. G. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med.**, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991.

CARNÉ, X.; LAPORTE, J. R. Metodologia epidemiológica básica em farmacovigilância. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G., ROZENFELD, S. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: Hucitec; 1989. p. 125-38.

CARVALHO, M.; VIEIRA, A. A. Erro médico em pacientes hospitalizados. **Jornal de pediatria**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 4, p. 261-268, 2002.

CARVALHO, P. R. A.; CARVALHO, C. G.; ALIEVI, P. T.; MARTINBIANCHO, J.; TROTTA, E. A. Identificação de medicamentos “não apropriados para crianças” em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 79, n. 5, p. 397-402, set./out. 2003.

CASSIANI, S. H. B.; BUENO, E. Erros na administração de medicamentos segundo um grupo de enfermeiros em um hospital universitário do interior paulista: fatores de risco e medidas empregadas. In: COLÓQUIO PANAMERICANO DE ENFERMAGEM, 6, Ribeirão Preto, 1998. **Livro de Resumos**, 1998. p.14.

CASSIANI, S. H. B.; TEIXEIRA, T. C. A.; OPITZ, S. P.; LINHARES, J. C. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. **Rev. esc. enferm. USP [online]**, São Paulo, v. 39, n. 3, sep. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342005000300005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 23 dez. 2010.

CEARÁ. Secretaria da Saúde. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Formulário terapêutico. Fortaleza: p.15-18, 2001.

CHAVES, R. G., LAMOUNIER, J. A.; CÉSAR, C. C. Self-medication in nursing mothers and its influence on the. **J. Pediatr. (Rio J.)**, v. 85, n. 2, p. 129-134, mar./apr. 2009.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS, SECRETARIA DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade:. **Rev Saúde Pública**, v. 46, n. 2, p. 398-399, 2012.

CONROY, S.; CHOONARA, I.; IMPICCIATORRE, P.; MOHN, A.; ARNELL, H.; RANE, A. Survey of unlicensed and off label drug use pediatric wards in European countries. **BMJ**, v. 320, n. 7227, p.78-82, 2000.

CONROY, S.; MCINTYRE, J.; CHOONARA, I. Unlicensed and off label drug use in neonates. **Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal**, v. 80, n. 2, p. 142-F145, 1999.

CRUCIOL-SOUZA, J. M.; THOMSON, J. C.; CATISTI, D. G. Avaliação de prescrições medicamentosas de um hospital universitário brasileiro. **Rev Bras Educ Med.**, v.32, p.188-196, 2008.

CUZZOLIN, L.; ZACCARON, A.; FANOS, V. Unlicensed and off-label uses of drugs in pediatrics: a review of the literature. **Fund. Clin. Pharmac.**, v. 17, n. 1, p. 125-131, 2003.

DA COSTA, P. Q., REY, L. C.; COELHO, H. L. Lack of drug preparation for use in children in Brasil. **J Pediatr**, v. 85, n. 3, p. 229-35, 2009.

DA COSTA, P. Q.; LIMA, J. E. S.; COELHO, H. L.. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Braz. J. Pharm. Sci.**, v. 45, n. 1, p. 57-66, 2009.

DAINESI, S. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 51, v. 4. p. 186, 2005.

DEAN, B.; SCHACHTER, M.; VINCENT. C.; BARBER, N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. **Qual Saf Health Care.**, v. 11 n. 4, p. 340-304, 2002.

DOOLEY, A. Off-Label Drug Use. **Medicine & Health**, v. 90, n. 2, p. 63-65, 2007.

DUARTE, D.; FONSECA, H. Melhores medicamentos em pediatria. **Acta Pediatr Port** , v. 39, n, 1, p. 7-22, 2008.

FERREIRA, L. A., IBIAPINA, C. C., FAGUNDES, E. D., MACHADO, M. G. Medicamentos off label e não licenciados na pediatria: uma revisão da literatura. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 8, n. 3, p. 114-126, 2011.

FONTELES, M. M. F.; FRANCELINO, E. V.; SANTOS, L. K. X.; SILVA, K. M.; SIQUEIRA, R., VIANA, G. S. B. Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil. **Rev. psiquiatr. clín.**, São Paulo, v. 36, n. 4, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpc/v36n4/a03v36n4.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2010.

FORTESCUE, E. B.; KAUSHAL, R.; LANDRIGAN, C. P.; MCKENNA, K. J.; CLAPP M. D.; FEDERICO, F.; GOLDMANN, D. A.; BATES, D. W. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **Pediatrics.**, v. 111, p. 722-729, 2003.

FOSARELLI, P.; WILSON, M.; DEANGELIS, C. Prescription of medications in infancy and early childhood. **Am J Child**, v. 141, p. 772-775, 1987.

FREDERICO, F. Preventing harm from high-alert medications. **J t Comm J Qual Patient Saf**, v. 33, n. 9, p. 537-42, 2007.

GAZARIAN, M.; KELLY, M.; MCPHEE, J. R.; GRAUDINS, L. V.; WARD, R. L.; CAMPBELL, T. J. Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness. **The Medical Journal of Australia.**, v. 185, n. 10, p. 544-47, 2006.

GIMENES, F. R. E.; MOTA, M. L. S.; TEIXEIRA, T. C. A.; SILVA, A. E. B. C.; OPITZ S. P.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 18, n. 6, 2010.

GIROTTTO, E.; SILVA, P. V. A prescrição de medicamentos em um município do Norte do Paraná. **Rev Bras Epidemiol**, v. 9, n. 2, p. 226-234, 2006.

GÓIS, F. **Um remédio suspeito**. Correio Web, Brasília. Entrevista. Disponível em: <http://www2.correioweb.com.br/cw/EDICAO_20030917>. Acesso em: 10 out. 2011.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências farmacêuticas** - uma abordagem em Farmácia Hospitalar, São Paulo: Atheneu. 2000. 559p.

_____. **Ciências farmacêuticas** - uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2001. cap. 5, p. 85-108.

HOFFMAN, J. M., PROULX, S. M. Erros de medicação causados por confusão de nomes de drogas confusão. **Drug Safety**, v. 26, n. 7, p. 445-452, 2003.

HUGHES, R. G.; EDGERTO, E. A. First do no harm. **AJN**, v. 5, p. 79-84, maio. 2005.

IMPICCIATORE, P.; CHOONARA, I.; LARKSON, A.; PROVASI, D.; PANDOLFINI, C.; BONATI, M. Incidence of adverse drug reactions in pediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. **Br J Clin Pharmacol.**, v. 52, n., p. 77–83, 2001.

JONES, J. K. Panel II. Application: the application of criteria to data. **Clin Pharmacol Ther**; v. 50, p. 629-32, 1991.

KAIRUZ, T. E; GARGIULO, D.; BUNT, C.; GARG, S. Quality, Safety and Efficacy in the 'Off-Label' Use of Medicines. **Current Drug Safety.**, v. 2, n. 1, p. 89-95, 2007.

KAUFFMAN, R. E. Drug safety, testing and availability for children. **Child. L. R. J.**, v. 18, n. 2, p. 27-34, 1998.

KAUFFMAN, R.E. Essential drugs for infants and children: North American perspective. **Pediatrics**, v. 108, p. 1089-1093, 2001.

KEARNS, G. L., ABDEL-RAHMAN, S. M., ALANDER, S. W., BLOWEY, D. L., LEEDER, J. S.; KAUFFMAN, R. E. Developmental pharmacology: drug disposition, action, and therapy in infants and children. **N Engl J Med**, v. 45, n. 11, p. 1157-1167, 2003.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human**: building a safer system. Washington: National Academy Press; 1999.

LEAPE, L. L.; BRENNAN, T. A.; LAIRD, N., LAWTHERS, A. G.; LOCALIO, A. R.; BARNES, B. A. The nature of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **N Engl J Med.**, v. 324, n. 6, p. 377-384, 1991.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A. P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13., suppl, 2008.

LIBERATO, E., SOUZA, P. M., SILVEIRA, C. A.; LOPES, L. C. (s.d.). Fármacos em crianças. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / MS -FTN . Disponível em: HYPERLINK <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos /multimedia /paginacartilha/docs/farmacosc.pdf>>. Acesso em: 11/10/2012.

MARIN, N.; LUIZA, V. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro, OPAS/OMS, 2003. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/0080.pdf>>. Acesso em: 21 Dez. 2010.

MASTROIANNI, P. C. Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v. 30, n. 2, p. 45-48, 2009.

MATHESON, I. Drug utilization in non- hospitalized newborns, infants and children. in: YAFFE, S. J. A.; JACOB, V. **Pediatric pharmacology**: Therapeutic principles in Pratic, 2. ed. Philadelphia: W. B. Saunders, p. 557-565, 1992.

MEINERS, M. M. M. A.; BERGSTEN-MENDES, G. Prescrição de medicamentos para crianças hospitalizadas: como avaliar a qualidade? **Rev. Assoc Med Bras**, v. 47, p. 332-337, 2001.

MERLO, J.; LIEDHOLM, H.; BJÖRCK-LINNÉ, A. et al. Prescriptions with potential drug interactions dispensed at Swedish pharmacies in January 1999: cross sectional study. **BMJ**, v. 323, p. 427-428, 2001.

MIASSO, A. I.; CASSINI, S. H. B. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 34, n. 1, p. 16-25, mar. 2000.

MIASSO, A. I.; GROU, C. R.; CASSIANI, S. H. B.; SILVA AEBE, FAKIH, F. T. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Rev Esc Enferm**, v. 40, n. 4, 2006.

NADZAM, D. M. A systems approach to medication use. In: COUSINS, D. D. **Medication use: a systems approach to reducing errors**. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission; 1998. p. 5-17.

NELSON, W. L. Outpatient systemic antiepileptic use by children in the united states, 1997 to 1986. **Pediatr infect.**, v. 7, p. 505-509, 1988.

NÉRI, E. D. R.; VIANA, P. R.; CAMPOS, T. A. **Dicas para uma boa prescrição hospitalar**. Universidade Federal do Ceará. Hospital Universitário Walter Cantídio. Gerência de Riscos Hospitalares, 2008. 36p.

NUNN, T.; WILLIAMS, J. Formulation of medicines. **Br J Clin Pharmacol.**, v. 59, n. 6, p. 674-646, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – OMS. Guia Para a Boa Prescrição Médica. Porto Alegre. Artmed, 1998. p. 73–78.

PANDOLFINI, C.; BONATI, M. A literature review on off-label drug use in children. **Eur. J. Pediatr.**, v. 164, n. 9, p. 552-558, 2005.

PEPE, V. L. E.; CASTRO, C. G. S. O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, sep. 2000.

PEREIRA, F. S. V. T.; BUCARETCHI, F.; STEPHAN, C.; CORDEIRO, R. Automedicação em crianças e adolescentes. **J. pediatr. (Rio J.)**, v. 83, n. 5, p. 453-458, set./out. 2007.

PFÄFFENBACH, G.; CARVALHO, O. M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 48, p. 237-241, 2002.

PHILLIPS, J.; BEAM, S.; BRINKER, A.; HOLQUIST, C.; HONIG, P.; LEE, L. Y.; PAMER, C. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, v. 58, p. 1835-1841, 2001.

PINTO, S.; BARBOSA, C. M. Medicamentos manipulados em pediatria estado actual e perspectivas futuras. **Arq Med**, Porto, v. 22, n. 2-3, 2008. Disponível em <http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132008000200007&lng=pt&nrm=iso>. acesso em: 20 out. 2012.

RANE A. Drug disposition and actions in infants and children. In: Yaffe SJ, Aranda JV ed. **Pediatric pharmacology: therapeutic principles in practice**. 2. ed. Philadelphia: W. B. Saunders; 1992.

ROSA, M. B., PERINI, E.; ANACLETO, T. A.; NEIVA, H. M.; BOGUTCHI, T. Erros na prescrição de medicamentos potencialmente perigosos. **Rev Saúde Pública**, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009.

ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: Quem foi? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 49, n. 3, p. 335-41, 2003.

ROSSO, R. Erros de medicação: aspectos conceituais e teóricos. **Infarma: informativo profissional do Conselho Federal de Farmácia**, Brasília, v. 21, n. 11/12, p. 21-28, fev. 2010.

RYLANCE GW et al. Use of drugs by children. **B. M. J**, v. 297, p. 445-457, 1988.

SANO, P. Y., MASOTTI, R. R., SANTOS, A. A. C., CORDEIRO, J. A. Avaliação do nível de compreensão da prescrição pediátrica. **J. pediatr. (Rio J.)**, v. 78, n. 2, p. 140-145, 2002.

SANTOS, D. B., BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Utilização de medicamentos e fatores associados entre crianças residentes em áreas pobres. **Rev Saude Publica**, v. 43, n. 5, p. 768-778, out. 2009.

SANTOS, D. B.; COELHO, H. L. L. Adverse drug reactions in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, v.15, n. 9, p. 635-640, 2006.

SANTOS, D. B.; COELHO, H. L. L. Adverse drug reactions in pediatrics: a systematic review of prospective studies. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.**, v. 4, n. 4, p. 341-349, 2004.

SANTOS, L. **Medicamentos potencialmente perigosos, não aprovados e de uso off label em prescrições pediátricas de um hospital universitário**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Farmácia, 2009.

SHIRKEY, H. Therapeutic Orphans [Editorial]. **Pediatrics**, v. 104, p.583-584, 1999.

SHIRM, E.; TOBI, H.; DE VRIES, T. W.; CHOONARA, I.; DE JONG-VAN DEN BERG, L. T. W. Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. **Acta Pediatr**, v. 92, p.1486-1489, 2003.

SILVA, A. M. S. Erros de prescrição médica de pacientes hospitalizados. **Einstein**, São Paulo, v. 7, n. 3, p.290-4, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. SBRAFH. **Padrões mínimos para unidades de farmácia hospitalar**. Belo Horizonte; 1997.

STANDING, J. F.; TULEU, C. Pediatric formulations – Getting to the heart of the problem. *Int J Pharm*, v. 300, p. 56–66, 2005.

STEPHENSON, T. The medicines for children agenda in the UK. *British J. Clin. Pharmacol.*, v. 61, n.6, p. 716-719, 2006.

SUKIENNIK, R., HALPERN, R., MANICA, J. L., PLENTZ, F. D., BERGAMIN, G., LOSS, L., et al. Antitêrmicos na emergência pediátrica: estamos usando a dosagem adequada? *Pediatria (São Paulo)*, v. 28, n. 3, p. 175-183, 2006.

TULEU, C. Pediatric formulations in practice. In: COSTELLO, I; LONG, P., WONG, I, et al. **Pediatric drug handling**. London: Pharmaceutical Press, 2007: p. 70-72.

UDKOW, G. Pediatric clinical pharmacology: a practical review. *Am J Child*, v. 132, p. 1025-1032, 1978.

WANNMACHER, L. **A ética do medicamento**: múltiplos cenários. Brasília, v. 4, n.8, 2007. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/LAYOUT_FIM_V4N08_J_LHO_2007_ETICA_MEDICAMENTOS.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2010.

WANNMACHER, L.; FERREIRA, M. B. C. Normatização da prescrição medicamentosa. In: FVCHS, F. D.; Wannmacher, L. **Farmacologia da terapêutica racional**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. cap. 9, p. 54-57.

WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification. Disponível em: <<http://www.whocc.no/atcdddindex/>>. Acesso em: 23 dez. 2010.

APÊNDICES

APÊNDICE A

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRESCRIÇÕES

ASPECTOS TÉCNICOS E LEGAIS

BLOCO 01

1. As prescrições estão escritas de forma legível?

Sim/Não

Se não, Quantos itens? __

2. As prescrições contêm todos os dados referentes ao paciente como: nome, idade, peso, nº do prontuário, unidade de internação?

Sim/Não

Se não, quais? __

3. As prescrições contêm a identificação do prescritor?

Sim/Não

4. Consta na prescrição data?

Sim/Não

5. O Medicamento é escrito de acordo com a Denominação Comum Brasileira?

Sim/Não. Se não, quantos? ____

BLOCO 02

6. O paciente utiliza antimicrobiano?

Sim/Não

6.1. Consta na prescrição em que dia de tratamento antimicrobiano o paciente encontra-se?

Sim/Não

7. Quantos Medicamentos estão prescritos? Nº _____

8. As prescrições contêm:

7.1. Forma Farmacêutica? Sim/Não. Se não, quantos: ____

7.2. Posologia? Sim/Não. Se não, quantos: ____

7.3. Concentração? Sim/Não. Se não, quantos: ____

7.4. O paciente utiliza medicamento injetável? Sim/Não

7.5. Tipo e volume de diluente? Sim/Não. Se não, quantos: ____

7.6. Velocidade de infusão? Sim/Não. Se não, quantos: ____

7.7. Via de administração? Sim/Não. Se não, quantos: ____

BLOCO 03

9. A fórmula farmacêutica é inadequada para crianças? Sim/Não.

Se sim, quantos: ____

10. O medicamento é em uso Off Label? Sim/Não. Se sim, quantos: ____.

Qual(s)? ____

11. Há interações medicamentosas? Sim/Não. Se sim, qual a classificação?

BLOCO 04

12. Há quantos medicamentos off-label na prescrição? ____

12.1 Qual o motivo do medicamento 01 ser off-label? ____

12.1.2 Qual a classe do medicamento 01? _____

12.2 Qual o motivo do medicamento 02 ser off-label? ____

12.1.2 Qual a classe do medicamento 02? _____

12.3 Qual o motivo do medicamento 03 ser off-label? ____

12.1.3 Qual a classe do medicamento 03? _____

APÊNDICE B

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA DOSE DOS MEDICAMENTOS

Prescrição	Mês	Idade	Grupo	Peso	Medicamento	Normal _Li*	Normal Ls**	Base_1* **	Base_2****	Administrado
Nº	Set/ Out/ Nov	>12ou <12anos ou ausente	Nº	S/N	Classe Terapêutica	mg	mg	Kg/dose	Dia/hora	Valor real

*Limite inferior de dose normal (dose mínima).

* *Limite superior de dose normal (dose máxima).

*** A base com que a dose seria calculada, como kg, dose.

**** A base temporal com que a dose seria calculada, como por dia, hora.

APÊNDICE C

TABELAS DE RESULTADOS

Variável	Frequência	
	N	%
As Prescrições são legíveis:		
Não	14	2,9
Sim	476	97,1
Numero de Itens não legíveis:		
Um	7	50
Dois	2	14,3
Três ou mais	5	35,7
Dados do paciente*:		
Ausente	190	38,8
Presente	300	61,2
Identificação do Prescritor:		
Ausente	11	2,2
Presente	479	97,8
Prescrição com data:		
Não	9	1,8
Sim	481	98,2
De acordo com a Denominação Comum Brasileira:		
Não	167	34,10
Sim	323	65,90

* Nome, idade, peso, número do prontuário, leito e unidade de internação.

TABELA 1 – Distribuição dos aspectos éticos das prescrições pela frequência, do total de 490 prescrições analisadas, do período de setembro a novembro de 2011, no Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS).

Características das prescrições n (%)					
	Grupos de unidades				P
	I	II	III	IV	
Dia de utilização de antimicrobiano					
Ausente	21 (42,9)	3 (100)	117 (56,5)	17 (77,3)	0,017
Presente	28 (57,1)	0 (0)	90 (43,5)	5 (22,7)	
De acordo com a Denominação Comum Brasileira					
Sim	34 (47,2)	5 (26,3)	124 (34,2)	4 (10,8)	0,001
Não	38 (52,8)	14 (73,7)	238 (65,8)	33 (89,2)	
Concentração					
Ausente	7 (9,72)	0 (0)	13 (3,6)	6 (17,7)	0,004
Presente	65 (90,3)	19 (100)	348 (96,4)	31 (83,8)	
Tipo e volume de diluente					
Ausente	2 (3,03)	0 (0)	12 (4,14)	6 (17,7)	0,020
Presente	64 (97)	15 (100)	278 (95,9)	28 (82,4)	
Forma farmacêutica é inadequada para crianças					
Sim	61 (84,7)	19 (100)	311 (86,2)	36 (97,3)	0,060
Não	11 (15,3)	0 (0)	50 (13,9)	1 (2,70)	
O medicamento é em uso off-label					
Sim	56 (77,8)	12 (63,2)	272 (75,4)	34 (91,9)	0,054
Não	16 (22,2)	7 (36,8)	89 (24,7)	3 (8,11)	

*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; II – QT ambulatorial, QT sequencial; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar, F e CTC; IV – Reanimação e Observação.

TABELA 2 – Características das prescrições segundo o local de atendimento, de uma amostra (N=499) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de Setembro a Novembro de 2011.

Características das prescrições pela idade dos pacientes n (%)			
	IDADE		P
	≤ 12 anos	< 12 anos	
Dia de utilização de antimicrobiano			
Ausente	72 (47,4)	13 (68,4)	0,094
Presente	80 (52,6)	6 (31,6)	
De acordo com a Denominação Comum Brasileira			
Sim	102 (38,9)	11 (39,3)	1,000
Não	160 (61,1)	17 (60,7)	
Concentração			
Ausente	19 (7,3)	0 (0)	0,233
Presente	243 (92,8)	28 (100)	
Tipo e volume de diluente			
Ausente	11 (5,21)	2 (8,7)	0,372
Presente	200 (94,79)	21(91,3)	
Forma farmacêutica é inadequada para crianças			
Sim	224 (85,5)	26 (93)	0,393
Não	38 (14,5)	2 (7,1)	

TABELA 3 – Características das prescrições segundo a idade da criança, de uma amostra (N=499) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de Setembro a Novembro de 2011.

	Frequência	
	N	%
Utiliza Antimicrobiano		
Não	214	43,7
Sim	276	56,3
Dia de utilização do Antimicrobiano		
Ausente	153	55,4
Presente	123	44,6

TABELA 4 – Aspectos gerais quanto ao uso de Antimicrobianos de uma amostra (N=490) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de Setembro a Novembro de 2011.

	Frequência	
	N	%
Forma Farmacêutica		
Ausente	3	0,6
Presente	487	99,4
Contém posologia		
Ausente	5	1,0
Presente	485	99,0
Contém concentração		
Ausente	26	5,3
Presente	464	94,7
Contém via de administração		
Ausente	2	0,4
Presente	488	99,6

TABELA 5 – Frequência dos dados essenciais da prescrição do medicamento em uma amostra (N=490) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Dr. Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de Setembro a Novembro de 2011.

	Frequência	
	N	%
Há medicamento injetável		
Não	92	19
Sim	393	81
Contém Tipo e volume de diluente		
Ausente	20	4,9
Presente	385	95,1
Contém Velocidade de infusão		
Ausente	11	2,72
Presente	394	97,3

TABELA 6 – Frequência dos dados da prescrição de medicamentos injetáveis em uma amostra (N=490) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de setembro a novembro de 2011.

	Frequência	
	N	%
Interação Medicamentosa		
Ausente	392	80
Presente	98	20
Medicamento off-label		
Ausente	375	76,5
Presente	115	23,5
Número de medicamentos off-label		
1	83	72,2
2	23	20
3	9	7,8

TABELA 7 – Frequência de interações medicamentosas e uso de medicamento *Off-label* em uma amostra (N=490) de prescrições médicas efetuadas no Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de Setembro a Novembro de 2011.

Possível interação medicamentosa	Total	Grupo de unidades				p
		I N (%)	II	III	IV N (%)	
Não	392(80,0)	50(67,5)	19(100)	292(81,1)	31(83,8)	0,003
Sim	98(20,0)	24(32,5)	0(0)	68(18,9)	6(16,2)	

*Grupos de unidade: I – UTI I, UTI II, CETIN; II – QT ambulatorial, QT sequencial; III – Blocos A, B, DI, DII, E 3º andar, E 4º andar, F e CTC; IV – Reanimação e Observação.

TABELA 8 – Frequência do uso de medicamentos que apresentaram possíveis interações medicamentosas, nos grupos de unidades, do Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de setembro a novembro de 2011.

Possível interação medicamentosa	Total	Idade		P
		≤ 12 anos N (%)	>12 anos N (%)	
Não	218 (75,4)	199 (76,3)	19 (67,9)	0,327
Sim	71 (24,6)	62 (23,7)	9 (32,1)	

TABELA 9 – Frequência do uso de medicamentos que podem apresentar interação, segundo a idade, do Hospital Infantil Albert Sabin, em Fortaleza, durante o período de setembro a novembro de 2011.

ANEXOS

ANEXO A

PARECER COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
Rua Tertuliano Sales 544 – Vila União, Fortaleza – Ceará
Fone/Fax: (85) 3101.4212 – 3101.4283
E-mail: cep@hlias.ce.gov.br



Fortaleza, 07 de outubro de 2011

Registro no CEP: 086/2011

Data da Aprovação: 07/10/2011

Título do Projeto: “A Análise Técnica da Prescrição de Medicamentos em um Hospital
Pediátrico Terciário de Fortaleza”


Pesquisador (a): Maria Zenáide Matos Albuquerque

Orientador (a): Álvaro Jorge Madeiro Leite

Instituição/Serviço: Hospital Infantil Albert Sabin

Levamos ao conhecimento de V. S^a, que o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Hospital Infantil Albert Sabin – Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, dentro das normas que regulamentam a pesquisa em seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, aprovou o projeto supracitado.

O(a) pesquisador(a) deverá apresentar uma cópia do relatório final ao Comitê de Ética em Pesquisa do HIAS.


Regina Lúcia Ribeiro Moreno
Coord^a. do Comitê de Ética em Pesquisa