

**MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE
PERIGOSOS, NÃO APROVADOS E DE
USO *OFF-LABEL* EM PRESCRIÇÕES
PEDIÁTRICAS DE UM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO**

Autores: Luciana dos Santos
Isabela Heineck

CRITÉRIOS DE USOS DOS MEDICAMENTOS

APROVADO
NÃO APROVADO
OFF-LABEL

Indicação terapêutica

Faixa etária

Dose

Intervalo de administração

Via de administração

Apresentação

USO OFF-LABEL E /OU NAO APROVADO

ATENÇÃO PRIMÁRIA

Prevalência: 11 – 37%

Medicamentos: ATB e os antiasmáticos

Schirm *et al.* Pediatrics, 200

HOSPITAIS

Prevalência: 30 – 90%

Incidência de RAM com *off-label*: 6 – 20%

Unidades pediátricas: UTIs, cirúrgicas, neo

Boots *et al.* European Journal of Pediatrics, 200

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

- Maior probabilidade de causar danos graves
- Fatores: cálculo das doses, diluições, tempo administração
- Uso *off-label* apresenta maior propensão ao erro
- Medicamentos: *KCl, heparina, opióides*

OBJETIVO GERAL

- Descrever o uso e determinar a prevalência de medicamentos potencialmente perigosos, não aprovados e *off-label* em prescrições de unidades de internação pediátrica de um hospital geral universitário

METODOLOGIA

- *Delineamento*: estudo transversal
- *Critério de inclusão*: internação nas unidades gerais (> 24 horas), até 14 anos
- *Critério de exclusão*: UTI e oncologia
- *Período da coleta*: novembro/07 a janeiro/08
- *Amostra*: estimada em 323 pacientes
- *Aspectos éticos*: aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição
- *Classificação*: Micromedex - DrugDex®

RESULTADOS

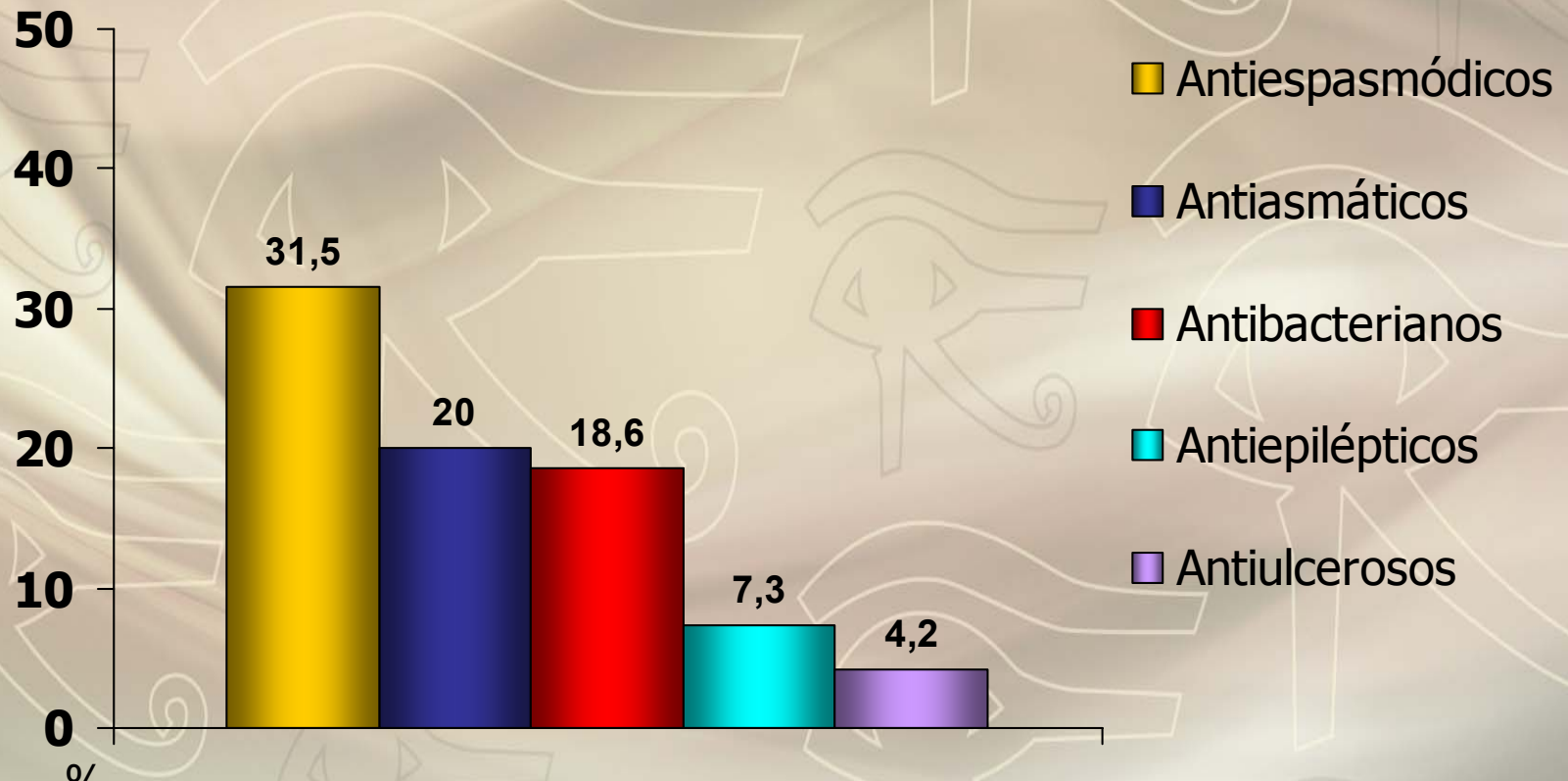
95,3% dos pacientes fizeram uso de medicamentos não aprovados ou *off-label*

Classificação dos medicamentos	<i>n</i> = 2026 (%)
APROVADO	999 (49,3)
NÃO APROVADO	239 (11,8)
OFF-LABEL	788 (38,9)

Não aprovados: analgésicos (83%) e coleréticos (7,5%)

RESULTADOS

Classes terapêuticas mais prevalentes de uso off-label



RESULTADOS

Itens de uso off-label

Classificação off-label	% (n = 1105)	Medicamento prevalente (%)
<i>Indicação terapêutica</i>	38,4	Metoclopramida (47,8)
<i>Idade</i>	21,9	SAlbutamol (21,9)
<i>Intervalo administração</i>	14,7	Salbutamol (29,0)
<i>Dose</i>	11,5	Salbutamol (18,0)
<i>Apresentação</i>	7,5	Baclofeno (15,7)
<i>Via administração</i>	6,0	Metoclopramida (32,8)

RESULTADOS

Medicamentos potencialmente perigosos

- 6,2% dos itens (OF)
- Não houve associação entre MPP e uso *off-label* e/ou não aprovado (1,11 IC 95% 0,76 – 1,62)
- Morfina (25,8%), Hidrato cloral (15,8%), petidina (9,2%), cetamina (8,3%)

CONCLUSÕES

A frequência de uso de medicamentos *off-label* está de acordo com estudos realizados em unidades de pediatria geral.

Os resultados deste estudo e de outros que consideram a prática clínica mostram os diferentes hábitos de prescrição para uma mesma população e evidenciam as classes terapêuticas de uso comum que carecem de regularização.

CONCLUSÕES

A geração de dados a cerca da realidade de instituições nacionais pode motivar discussões e subsidiar ações no sentido de promover o uso racional de medicamentos em crianças, reduzindo as altas taxas de uso de medicamentos *off label* desencadeadas pela falta de alternativas terapêuticas para esta população