



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE – UFCG
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE – CES
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE – UAS
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS NA ATENÇÃO
BÁSICA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

RENALLY TATIANE SANTOS COSTA

CUITÉ - PB

2016

RENALLY TATIANE SANTOS COSTA

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS NA ATENÇÃO
BÁSICA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG como requisito à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Andrezza Duarte Farias

CUITÉ - PB

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Responsabilidade Msc. Jesiel Ferreira Gomes – CRB 15 – 256

C837e Costa, Renally Tatiane Santos.

Estudo de utilização de medicamentos em crianças na atenção básica no município de Cuité - PB. / Renally Tatiane Santos Costa. – Cuité: CES, 2016.

55 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Farmácia) – Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2016.

Orientadora: Andrezza Duarte Farias.

1. Farmacoepidemiologia. 2. Prescrições de medicamentos. 3. Pediatria. I. Título.

RENALLY TATIANE SANTOS COSTA

**ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS NA ATENÇÃO
BÁSICA NO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Coordenação do Curso de
Bacharelado em Farmácia da Universidade
Federal de Campina Grande - UFCG como
requisito à obtenção do título de Bacharel
em Farmácia.

APROVADO EM: 06 / abril / 2016

COMISSÃO EXAMINADORA

Andrezza Duarte Farias

Prof.ª Msc. Andrezza Duarte Farias - UFCG
Orientadora

Rodrigo dos Santos Diniz

Prof. Dr. Rodrigo dos Santos Diniz - UFCG
Examinador

Yonara Monique da C. Oliveira

Prof. Msc. Yonara Monique da Costa Oliveira-UFCG
Examinadora

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus em primeiro lugar, por ter caminhado comigo ao longo destes anos. Ele me fez superar todos os obstáculos que apareceram durante o percurso, me dando forças, coragem e sabedoria. Sem Ele nada sou.

Aos meus pais, Wilson e Maria do Céu, pelo apoio que me deram, por terem me incentivado nos estudos e estarem sempre presentes em minha vida. Devo muito a vocês por tudo.

Ao meu esposo, Genivaldo, por ter compreendido os meus problemas, a minha ausência, minha falta de dedicação, devido à falta de tempo e muitas vezes ao meu péssimo humor em épocas conturbadas de provas, trabalhos e seminários.

Ao meu irmão, Wellington, aos meus afilhados, Daniel e Guilherme que tornaram as coisas mais coloridas, quando o tempo fechava. Agradeço também à minha sogra, Neves, que se tornou uma segunda mãe para mim, que me apoiou no que pôde e sempre me incentivou a continuar, obrigada pelos mimos e pela atenção.

Agradeço às minhas avós, Emília e Angelita (*in memoriam*), que sempre estiveram ao meu lado quando em vida, sempre torceram por mim, me ajudaram e me amaram.

A todos os professores do curso, que cada um à sua maneira contribuíram para a minha formação acadêmica, transmitindo conhecimento e incentivo durante o curso. Em especial à minha orientadora Andrezza que me deu muitas oportunidades ao longo desta caminhada.

Aos meus colegas de faculdade pela convivência, troca de experiências e companheirismo. Sempre dividindo os fardos e deixando mais leve tudo isso. Agradeço por estarmos juntos nos momentos de aflição e também de alegria.

Agradeço a todos que direta ou indiretamente contribuíram para este momento, tão esperado, que agora possamos colher juntos os frutos semeados.

*“Sonhos determinam o que você quer.
Ação determina o que você conquista”.*

(Aldo Novak)

RESUMO

Os estudos de utilização de medicamentos são realizados quando se necessita de informações que possam contribuir para a melhoria da saúde da população. A maioria dos medicamentos prescritos em pediatria não foram adequadamente estudados e tendo em vista o número limitado de ensaios clínicos com crianças é de grande importância se conhecer a utilização de medicamentos nesta faixa etária. Este estudo é do tipo exploratório, descritivo e transversal desenvolvido na Farmácia Básica municipal com o objetivo de descrever a utilização de medicamentos em pediatria no município de Cuité-PB. Foram aplicados 93 questionários de novembro de 2014 a março de 2015. A média de idade das crianças foi de 4,1 anos e 59,1% pertenciam ao sexo feminino. A maioria dos entrevistados correspondeu à mãe (77,4%) e a renda familiar predominante foi menos 1 salário mínimo (75,3%). A Estratégia de Saúde da Família foi o serviço mais procurado para a realização de consultas (52,7%) e a Farmácia Básica foi o local mais frequente para a aquisição dos medicamentos (80,6%). A maioria das crianças (38,7%) consultaram um médico 5 vezes ou mais no ano anterior à pesquisa. Em relação aos medicamentos, foram registrados 171 itens de prescrição, sendo a média de 2 medicamentos por criança. Os antibacterianos para uso sistêmico foi a classe mais prevalente (36,8%), e a azitromicina (17,0%) o medicamento mais prescrito seguido de ibuprofeno (12,9%) e amoxicilina (8,8%). Grande parte dos medicamentos (70,1%) foram prescritos de modo *off-label* sendo que 81,7% das crianças receberam ao menos uma prescrição deste modo e a dose (56,7%) foi a maior razão para esta classificação. Apenas duas crianças faziam uso de medicamentos de forma crônica e apenas uma interação medicamentosa foi detectada. O uso de antibióticos é bastante frequente na população estudada assim como a prescrição de medicamentos de modo *off-label*, principalmente em relação à dose dos mesmos. Faz-se necessário a sensibilização dos prescritores em relação ao uso *off-label*, bem como da elaboração de protocolos clínicos que respaldem as prescrições para crianças do município de Cuité.

Palavras-chave: Farmacoepidemiologia. Prescrições de medicamentos. Pediatria.

ABSTRACT

Studies of drug use are performed when it needs information that can contribute to improving the health of the population. Most prescription drugs in pediatric patients have not been adequately studied and given the limited number of clinical trials in children is very important to know the use of medications in this age group. This study is exploratory, descriptive and cross-sectional developed at the municipal Basic Pharmacy in order to describe the use of pediatric medicines in the municipality of Cuité-PB. 93 questionnaires were applied november in 2014 to March 2015. The average age was 4.1 years, where 59.1% were female. Most respondents corresponded to the mother (77.4%) and the predominant family income was less than 1 minimum wage. The health center was the most popular service for consultations (52.7%) and the Basic Pharmacy was the most frequent site for the purchase of medicines (80.6%). Most children (38.7%) consulted a health professional 5 times or more in the year preceding the survey. Regarding drugs, they were registered 171 prescription items, the average of 2 drugs per child. The Antibacterials for systemic use was the most prevalent class (36.84%), and azithromycin (17%) followed the most widely prescribed drug Ibuprofen (12.9%) and amoxicillin (8.8%). Much of the drugs (70.1%) were prescribed off-label mode and that 81.7% of children received at least one prescription in this way and the dose (56.7%) was the biggest reason for this classification. Only two children use drugs chronically and only one drug interaction was detected. The use of antibiotics is very common in the population studied as well as the prescription of off-label manner of drugs, especially in relation to dose them. It is necessary awareness of prescribers regarding the off-label use, as well as the development of clinical protocols that support the requirements for children in the municipality of Cuité.

Keywords: Pharmacoepidemiology. Prescription medications. Pediatrics.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Perfil das crianças segundo variáveis demográficas e socioeconômicas, Farmácia Básica municipal, Cuité PB.....	25
Tabela 2- Perfil de utilização dos serviços de saúde e número de consultas no último ano, Farmácia Básica municipal, Cuité-PB.....	27
Tabela 3- Descrição da utilização de medicamentos por grupos farmacológicos, segundo classificação ATC, Farmácia Básica municipal, Cuité-PB.....	29
Tabela 4- Distribuição das classes terapêuticas por prescrição <i>off-label</i> , Farmácia Básica municipal, Cuité-PB.....	31
Tabela 5- Razões para a classificação <i>off-label</i> dos medicamentos, Farmácia Básica municipal, Cuité-PB.....	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AA - Amigdalite Aguda

AINES - Anti-inflamatórios Não Esteroidais

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical*

DDD - Dose Diária Definida

ESF - Estratégia Saúde da Família

EUM - Estudo de Utilização de Medicamentos

FDA - *Food and Drug Administration*

GEA - Gastroenterite Aguda

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDHM - Índice de Desenvolvimento Humano Municipal

IVAI - Infecção das Vias Aéreas Inferiores

IVAS - Infecção das Vias Aéreas Superiores

OMS - Organização Mundial de Saúde

PAC - Pneumonia Adquirida na Comunidade

PB - Paraíba

PSF - Programa Saúde da Família

SBIB - Sociedade Beneficente Israelita Brasileira

SGA - *Streptococcus* do Grupo A

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Compromisso Livre e Esclarecido

UBS - Unidade Básica de Saúde

UFMG - Universidade Federal de Campina Grande

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

UTIP - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

WHO - *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3 REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1 USO DE MEDICAMENTOS POR CRIANÇAS.....	15
3.2 ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS (EUM)	17
3.3 MEDICAMENTOS MAIS USADOS E PRINCIPAIS DOENÇAS NA INFÂNCIA	19
4 METODOLOGIA	21
4.1 TIPO DE ESTUDO	21
4.2 DESENHO DO ESTUDO	21
4.3 LOCAL DE PESQUISA	22
4.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA	22
4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	22
4.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS.....	23
4.7 ANÁLISE DE DADOS	23
4.8 ASPECTOS ÉTICOS	24
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	25
6 CONCLUSÕES	35
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICES	45
APÊNDICE A- Questionário.....	45
APÊNDICE B- Termo De Consentimento Livre e Esclarecido.....	46
APÊNDICE C- Termo De Assentimento Livre e Esclarecido	48
APÊNDICE D- Termo De Compromisso dos Pesquisadores	50
APÊNDICE E- Tabela 3.....	51
APÊNDICE F- Parecer Consubstanciado do CEP	52

1. INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica é considerada como parte fundamental dos serviços de atenção à saúde dos indivíduos, tendo em vista que a estratégia terapêutica para a cura ou recuperação dos pacientes, na maioria das vezes, só é possível quando se faz uso de algum medicamento, sendo este importante para a efetividade do processo de atenção à saúde (JOÃO, 2010).

Os medicamentos se constituem como um dos principais fatores relacionados aos gastos com saúde, seu uso inadequado e abusivo contribui para o desperdício de recursos além de causar danos à população (MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006). No entanto seu uso de maneira racional possibilita benefício terapêutico além de proporcionar a integralidade no cuidado à saúde (BRASIL, 2012).

O desenvolvimento de estudos epidemiológicos como os estudos de utilização de medicamentos (EUM) fornecem informações importantes para a promoção do uso racional dos medicamentos. São realizados quando se necessita de informações que possam contribuir para a melhoria da saúde de uma determinada população, sendo a análise de prescrições uma das possíveis fontes de informação sobre o consumo de medicamentos e seus problemas (BITTENCOURT et al., 2004; LEITE et al., 2008).

Estes estudos buscam descrever a utilização dos medicamentos em diversos contextos: contraindicados, não-licenciados, não apropriados, de uso *off-label*, entre outros.

Em se tratando do uso *off-label*, este implica na utilização dos medicamentos de maneira diferente da autorizada pelo órgão regulatório de vigilância sanitária de um determinado país, no caso do Brasil a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Este tipo de prática em crianças pode ser pouco seguro devido à ausência de evidências que dão embasamento à indicação e falta de avaliação sobre a segurança e eficácia para as várias condições clínicas (DUARTE; FONSECA, 2008; STAFFORD, 2008 apud PAULA, 2011).

Outra preocupação, frequentemente abordada em tais estudos decorre do uso abusivo e irracional dos medicamentos que, na maioria das vezes, acontece devido ao descontrole na disponibilização de medicamentos de venda livre e também daqueles que necessitam de prescrição médica. Em consequência disto, há o crescimento do número de reações adversas, intoxicações ou até ineficácia terapêutica (MATOS, 2002).

Desta forma faz-se necessário o desenvolvimento de estudos sobre a utilização dos medicamentos em crianças para conhecer os medicamentos mais utilizados, o uso *off-label* e

possíveis interações medicamentosas que subsidiem a tomada de decisões em saúde e auxiliem no desenvolvimento de políticas públicas e ações em saúde. Este estudo tem como objetivo avaliar a utilização de medicamentos em crianças atendidas nos serviços públicos de saúde do município de Cuité, PB.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL:

- Descrever a utilização de medicamentos em crianças atendidas na atenção básica de saúde no município de Cuité, PB.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Descrever as características demográficas, socioeconômicas e a utilização dos serviços de saúde por crianças do município;
- Identificar as classes terapêuticas mais utilizadas em pediatria;
- Caracterizar o uso de medicamentos *off-label*;
- Verificar possíveis interações medicamentosas.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 USO DE MEDICAMENTOS POR CRIANÇAS

As crianças apresentam maior vulnerabilidade quanto à utilização de medicamentos, devido às suas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas serem diferentes dos adultos, em razão da imaturidade dos seus órgãos e sistemas responsáveis pela absorção, distribuição, metabolismo e eliminação dos fármacos (ALCÂNTARA; VIEIRA; ALBUQUERQUE, 2003; SANTOS, et al., 2013), somado ao fato de frequentemente não estarem incluídas em ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos, sendo por muitas vezes chamadas de “órfãos terapêuticos” (MEINERS e BERGTEN-MENDES, 2001).

Aproximadamente 75% dos medicamentos prescritos em pediatria nos Estados Unidos e na Europa não foram adequadamente estudados nesta população e apesar de serem utilizados não há confiabilidade sobre a sua segurança e eficácia, as quais foram estabelecidas para adultos, desta forma, o uso de medicamentos sob estas circunstâncias se torna um fator desencadeante para o aparecimento de erros e eventos adversos (WHO, 2007; BELELA et al., 2011).

Estima-se uma prevalência de 60% de uso de medicamentos em crianças em todo o mundo, onde sua utilização diminui com o aumento da idade, e a média de medicamentos por prescrição varia de 0,8 a 3 no mundo (PIOVANI; CLAVENNA; BONATI, 2013).

É necessário que exista uma variedade de especialidades farmacêuticas que supram a necessidade das diferentes condições clínicas e fases de desenvolvimento infantis, permitindo assim a administração nas faixas de concentração de acordo com a idade da criança. Porém, na prática o uso de medicamentos nesta faixa etária baseia-se em extrapolações e adaptações do uso em adultos, alguns dados provenientes de raros estudos observacionais, ensaios clínicos e consensos de especialistas (NUNN; WILLIAMS, 2005; SANTOS et al., 2009).

A falta de dosagens adequadas para a população infantil, assim como a carência de formas farmacêuticas específicas, indicação embasada em estudos de segurança e eficácia, dificuldades de administração dos medicamentos e as particularidades que envolvem o uso de medicamentos em crianças, são fatores que dificultam a prescrição pediátrica (HARADA et al., 2012; SANO et., al 2002) tornando-se tarefa difícil para os prescritores, que muitas vezes se apoiam em sua própria experiência e julgamento e decide sobre doses, indicação, entre outros (BRASIL, 2010). Entre 60 e 90% dos medicamentos em pediatria são prescritos a partir das

experiências adquiridas da prática médica (TURNER et al., 1998 apud Borges 2012). O uso de medicamentos por crianças, bem como os registros dos mesmos para esta população aqui no Brasil ainda não são regulamentados, muitas vezes por falta de incentivo aos laboratórios farmacêuticos por parte da ANVISA, sendo que há capacidade técnico-científica e industrial no país para tal (COSTA; REY; COELHO, 2009).

Alguns dos problemas relacionados ao uso de medicamentos por crianças são: o uso *off-label*, a utilização de medicamentos sem prescrição, fitoterápicos geralmente sem evidência científica, a automedicação realizada pelos responsáveis, reações adversas, entre outros (COSTA, 2011; WHO, 2007).

O uso *off-label* de medicamentos diz respeito ao uso em não conformidade com o órgão regulatório de vigilância ou diferente daquele descrito pela bula. Preparações de formulações extemporâneas a partir do medicamento registrado, indicações e posologias não usuais, administração por outra via que não a preconizada, administração em pacientes para os quais o fármaco não foi testado ou ainda indicação terapêutica diferente da aprovada para tal medicamento, caracterizam esta prática (BRASIL, 2012).

A automedicação constitui um problema que pode trazer danos à saúde do paciente como efeitos indesejáveis, agravo de doenças, interações medicamentosas e intoxicações, sobretudo quando se refere às crianças (PFAFFENBACH 2010). Beckhauser et.al (2010) em estudo sobre automedicação em crianças descreveu como responsável pela prática desta as mães (95,0%), onde a febre foi a situação clínica mais referida para justificar o ato (57,6%) e o paracetamol o medicamento mais utilizado (45,0%).

As reações adversas aos medicamentos também são outro problema relacionado ao uso de medicamentos tanto em crianças quanto em adultos, neste caso se trata de qualquer evento não intencional que seja nocivo, ocorrido devido à utilização de um medicamento em doses usadas habitualmente com finalidade terapêutica, profilática e diagnóstica (MASTROIANNI; VARALLO, 2013, WHO, 2011). Os fatores de risco que predispõe o aparecimento de reações adversas em crianças podem ser: fisiológicos, como a pouca idade de neonatos e lactentes; indireta, por exemplo no caso de polifarmácia; ou iatrogênicas, no caso de uso de medicamentos sem licença e *off-label* (WHO,2007).

Outro fato importante é a compreensão das prescrições medicamentosas para que haja uma correta administração, portanto a adequada comunicação entre os profissionais de saúde e os responsáveis pela criança se torna indispensável para o sucesso terapêutico (FERREIRA; MELNIKOV; TOFFOLI-KADRI, 2011).

Em 2007 a OMS (Organização Mundial de Saúde) elaborou diretrizes destinadas a melhorar as questões sobre a segurança dos medicamentos em crianças, fornecendo orientações a todos os profissionais de saúde (WHO, 2007). Melhorar o acesso a medicamentos seguros e eficazes em pediatria constitui-se um fator fundamental para a saúde infantil, o que pode contribuir para a redução da mortalidade nessa faixa etária (WHO, 2011).

3.2 ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS (EUM)

Os estudos de utilização de medicamentos (EUM) são importantes estudos farmacoepidemiológicos desenvolvidos para se conhecer o perfil de utilização dos medicamentos em diferentes contextos, possibilitando a realização de ações para promover o uso racional dos medicamentos (CASTRO, 2000). Constitui-se como uma ferramenta fundamental para detecção do consumo de medicamentos, identificação de reações adversas, ineficácia de tratamento, má utilização e efeitos colaterais (MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006).

Estes estudos necessitam para seu desenvolvimento, de métodos de padronização internacionais como o ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), que classifica os medicamentos em níveis, considerando o órgão ou sistema que atuam e suas propriedades farmacológicas e terapêuticas. Já a DDD (Dose Diária Definida) que é uma unidade de medida internacional de consumo de medicamentos que possibilita a comparação entre os EUM (ANVISA, 2008; CASTRO, 2000).

A falta de informação imparcial e confiável sobre os medicamentos, a sua enorme oferta, a propaganda desenfreada e o alto número de prescrições, são fatores que contribuem para o uso irracional dos mesmos, além dos gastos com saúde. Os EUM, diante disto, se tornam indispensáveis para obter informações necessárias à solução dos problemas decorrentes da má utilização dos medicamentos e dos recursos de saúde (MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006).

Informações quantitativas e qualitativas sobre o padrão de consumo e de prescrição de medicamentos são fundamentais para a realização de intervenções objetivas na área de saúde para que se possa garantir a qualidade dos serviços de assistência farmacêutica, bem como de uma terapia eficaz e segura (CASTRO, 2000). Este tem sido o objetivo dos EUM, que segundo a OMS, devem ter prioridade na área de pesquisa, o que não ocorre em países em desenvolvimento (CARVALHO et., 2008). Em revisão sistemática sobre estudos de prescrição em crianças, Clavenna e Bonati (2009) encontraram 128 estudos, dos quais apenas 9 foram realizados em países em desenvolvimento.

Tendo em vista o número limitado de ensaios clínicos com crianças, é de grande importância se conhecer a utilização de medicamentos nesta faixa etária. Esta falta de estudos decorre, principalmente, de aspectos éticos, legais e fatores econômicos (MORAES et al., 2013). Segundo Lopes e Harrington (2014), os principais problemas das pesquisas pediátricas incluem: falta de financiamento; impedimentos fisiológicos; limites físicos e necessidade de avaliação a longo prazo.

Em 1997, o Ato de Modernização do FDA ofereceu incentivos financeiros para empresas farmacêuticas onde os fabricantes teriam permissão de estender sua proteção de exclusividade de patente sobre os medicamentos em seis meses se conduzissem estudos em crianças. Esta legislação tem tido sucesso em gerar alterações de indicações específicas para pacientes pediátricos. A disposição foi renovada do Ato de Melhores Medicamentos para Crianças de 2002 e novamente no Ato de Administração do FDA de 2007. Combinados, esses programas geraram 399 estudos pediátricos e resultaram em alterações na indicação de 438 medicamentos para uso em crianças desde abril de 2012 (LOPES e HARRINGTON, 2014).

Segundo Leite et al. (2008), o perfil de utilização de medicamentos é o objetivo mais comum da maioria dos estudos de utilização de medicamentos, encontrando-se altas prevalências de consumo de fármacos, sobretudo em crianças (65 a 80%). Os idosos e as crianças são considerados o estrato populacional mais investigado.

Grande parte destes estudos em crianças buscam descrever o uso de medicamentos não apropriados, não licenciados, potencialmente perigosos, medicamentos *off-label* (referido em muitos artigos como não padronizados), as doenças mais prevalentes, a qualidade das prescrições, ou somente buscam identificar o padrão de utilização dos mesmos: o número médio de medicamentos consumidos em um determinado período; as classes terapêuticas mais prescritas, etc. (ALBUQUERQUE, 2012; CARVALHO et al., 2003; LOUREIRO et al., 2013; SILVA, 2008).

Muitos são os cenários dos estudos, que incluem em sua maioria os hospitais de referência em atendimento pediátrico: UTI's pediátricas; UTI's neonatais e enfermarias. Outros são realizados em locais de dispensação de medicamentos, creches e ambulatórios (BRICKS; LEONE, 1996; FERREIRA et al., 2012; PAULA et al., 2010; PAULA et al., 2011).

Muitas vezes, a utilização dos medicamentos não reflete apenas a morbidade local, o conhecimento médico sobre as causas, a fisiopatologia e o tratamento das doenças, também está influenciada por diversos fatores, como os políticos, culturais, psicológicos e socioeconômicos (BRICKS e LEONE, 1996).

3.3 MEDICAMENTOS MAIS USADOS E PRINCIPAIS DOENÇAS NA INFÂNCIA

A maioria dos estudos de utilização de medicamentos em crianças descrevem os anti-infecciosos para uso sistêmico e os analgésicos como as classes terapêuticas mais prescritas para esta população, segundo classificação ATC (BORGES, 2012; FERREITA et al., 2012; LOUREIRO et al., 2013; MEINERS; BERGSTEN-MENDES, 2001; ROLDÁN, 2014; SANTOS, 2009).

Febre, infecções respiratórias e diarreia estão entre os principais motivos que levam à consultas com um profissional de saúde (BILKIS et al., 2006; CARVALHO et al., 2003; CARVALHO; VERÍSSIMO, 2011; CÉSAR et al., 2005; SANTOS, 2000).

As infecções das vias aéreas superiores (IVAS) são um dos problemas de saúde mais rotineiros encontrados em serviços de atendimento médico pediátricos, resultando em morbidade significativa em todo o mundo. São a causa mais comum de crianças atendidas por infecção respiratória aguda (DUARTE; BOTELHO, 2000; HERENDEEN; SZILAGY, 2000; apud PITREZ et al., 2003).

A Amigdalite Aguda (AA) define-se por um processo inflamatório agudo das amígdalas faríngeas. A maioria dos episódios são de etiologia viral no entanto o *Streptococcus de grupo A (SGA)* é o agente bacteriano mais frequente (OLIVEIRA; PEDROSO, 2014). O Paracetamol ou o Ibuprofeno são medicamentos recomendados para o tratamento da dor e/ou febre, nas crianças e adolescentes sintomáticos com AA independentemente da etiologia e do uso de antibióticos. A antibioticoterapia é obrigatória em todas as crianças ou adolescentes sintomáticos com AA por SGA confirmada, sendo o antibiótico de primeira escolha, em idade pediátrica a amoxicilina. A Azitromicina é alternativa para os alérgicos as penicilinas (DGS,2012; OLIVEIRA; PEDROSO, 2014).

A otite média aguda é uma das etiologias mais comuns ligada à prescrição de antibióticos na pediatria. Algumas pesquisas relatam que o pico de incidência ocorre entre os 6 e 12 meses de idade, decrescendo a medida que criança se desenvolve, sendo que por volta dos sete anos torna-se infrequente (LOPEZ; MANOLE, 2010 apud OYAMADA et., 2014). Segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria (2005) a amoxicilina é o medicamento de primeira escolha para o tratamento da otite média aguda, enquanto que nas crianças alérgicas à penicilina, os macrolídeos ou o sulfametoxazol+trimetoprima são consideradas uma boa opção.

Infecções agudas das vias aéreas inferiores (IVAI) são caracterizadas por processos inflamatórios agudos, infecciosos ou não, acometendo os alvéolos pulmonares, brônquios, bronquíolos e espaço intersticial. Essas doenças são responsáveis por altos índices de

morbidade e mortalidade infantil em todo o mundo (MIYAO et al., 1999; SALOMÃO JÚNIOR et al., 2011). O tratamento com antibióticos de forma empírica é baseado no conhecimento dos principais agentes causadores de infecção em cada faixa etária e situação clínica. A amoxicilina é o antibiótico de primeira escolha na terapêutica da PAC (Pneumonia Adquirida na Comunidade) em crianças com idade entre dois meses e cinco anos, assim como para as crianças acima de cinco anos. No entanto devido à incidência de *M. pneumoniae* e *C. pneumoniae*, pode-se optar pela introdução de macrolídeos (SBP, 2011).

A gastroenterite aguda (GEA) na criança é, ainda, uma das causas mais comuns de hospitalização, sendo, desta forma, considerada um importante problema de saúde pública, no Brasil. Ocorre devido à infecção do trato gastrointestinal por diversos agentes patogênicos que alteram a função intestinal (LIMA, 2010). Caracterizada por febre, vômitos, dor abdominal e diarreia. Os agentes virais são considerados a causa mais comum, sendo que não existe um tratamento específico para estes. O objetivo do tratamento é o alívio dos sintomas e a prevenção da desidratação (SBIB, 2014).

A febre isoladamente chega a ser responsável por 20 a 30% das consultas pediátricas, sendo que seu tratamento deve ser individualizado. Os antitérmicos mais utilizados em pediatria são o AAS (ácido acetilsalicílico), acetaminofeno, dipirona e anti-inflamatórios não esteroides como o ibuprofeno (MURAHOVSKI, 2003).

4.METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo exploratório, transversal, com abordagem descritiva realizado no período de novembro de 2014 a março de 2015.

A pesquisa exploratória consiste na primeira etapa de qualquer pesquisa cujo tema escolhido é pouco explorado e o pesquisador necessita incorporar características inéditas e buscar novas abordagens. Também permite ao pesquisador aproximar-se do tema e objeto de estudo além de proporcionar uma visão geral do fato ou problema (REIS, 2008).

Consiste em um estudo transversal, uma vez que não houve o acompanhamento dos indivíduos, participantes da pesquisa, os dados foram coletados em um único momento e apresentados por meio da distribuição das variáveis (BASTOS; DUQUIA, 2007).

4.2 DESENHO DO ESTUDO

A dispensação de medicamentos no município de Cuité se faz de maneira centralizada na Farmácia Básica municipal, portanto este foi o local escolhido para o desenvolvimento do estudo, além de ser um local de fácil acesso à população e devido ao considerável número de prescrições pediátricas que são atendidas diariamente.

A fonte dos dados foram as prescrições para crianças, atendidas na rede de saúde pública do município, que foram apresentadas na Farmácia Básica. Juntamente com análise das prescrições foi aplicado um questionário semiestruturado ao responsável pelo menor, após este assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), concedendo desta forma a participação da criança na pesquisa.

As prescrições foram analisadas e posteriormente os dados necessários foram transcritos para o questionário. A partir dos dados coletados foi possível identificar as classes terapêuticas mais utilizados em pediatria, as potenciais interações medicamentosas e as prescrições realizadas de modo *off-label*.

4.3 LOCAL DE PESQUISA

O estudo foi realizado no município de Cuité, cidade do Curimataú paraibano, Nordeste brasileiro. A população estimada para 2014 foi de 20.312 habitantes. Segundo censo 2010, a população infantil (0 a 9 anos) corresponde a 3027 indivíduos, sendo 1605 do sexo masculino e 1422 do sexo feminino. O índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM), em 2010 foi de 0,577 (IBGE, 2014). O município de Cuité possui 05 UBS e todas as prescrições médicas oriundas da atenção básica são dispensadas de maneira centralizada na referida farmácia.

4.4 POPULAÇÃO E AMOSTRA

Segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente (2010), é considerada criança o indivíduo com até 12 anos incompletos. O Ministério da Saúde, seguindo as orientações da OMS, considera como criança as pessoas de até 09 anos de idade. No presente estudo será utilizada a definição do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012).

Para a obtenção de uma amostra representativa foi feito cálculo amostral utilizando-se a seguinte equação:

$$N = \frac{N \cdot \sigma^2 (Z\alpha / 2)^2}{N - 1 \cdot E^2 \cdot \sigma^2 (Z\alpha / 2)^2}$$

Onde:

N = número de crianças residentes no município de 0 a 9 anos (N= 3027)

E = 0,1453 (margem de erro);

σ = 1,00 (Desvio Padrão);

Z= 1,96 (Valor tabelado da distribuição normal para 95% de intervalo de confiança).

Desta forma o número mínimo de questionários aplicados foi n=93, correspondendo ao número de crianças participantes da pesquisa.

4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento utilizado para a coleta de dados foi um questionário semiestruturado (APÊNDICE A), contendo perguntas sobre as características demográficas e socioeconômicas da família e da criança, utilização de serviços de saúde e utilização de medicamentos.

As principais variáveis independentes investigadas foram idade, sexo e peso da criança. As variáveis do estado de saúde da criança foram: doenças ou condições crônicas referidas pelo entrevistado e número de consultas no último ano. As variáveis sobre a utilização dos serviços de saúde foram: locais mais frequentes destas consultas e local de aquisição dos medicamentos.

As variáveis referentes aos medicamentos foram: medicamentos e suas respectivas concentrações; forma farmacêutica; via de administração; dose e frequência; duração do tratamento e indicação, observados na prescrição.

4.6 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Os participantes foram selecionados de acordo com os requisitos para a pesquisa: ter entre 0 e 9 anos e apresentar prescrição legível, devidamente carimbada e assinada.

A abordagem foi feita de maneira que, após verificar se a prescrição continha medicamentos de uso pediátrico, o portador desta era questionado sobre a idade do paciente e qual seu parentesco com o mesmo. Após isto, o responsável era convidado a participar da pesquisa sendo informado sobre a natureza e o objetivo da mesma, caso aceitasse, o entrevistado era orientado a assinar o Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) e iniciava-se a entrevista, após a dispensação dos medicamentos.

4.7 ANÁLISE DE DADOS

A análise estatística foi realizada através do *software* científico SPSS (*Statistical Package for Social Science*) for Windows versão 13.0.

Os medicamentos foram classificados de acordo com a ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) do *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, que classifica os medicamentos em diferentes grupos e subgrupos considerando o órgão ou sistema que atuam e suas propriedades farmacológicas e terapêuticas.

Para identificação do uso *off-label* foi observada a dose, frequência, faixa etária, via de administração e forma farmacêutica descritos na prescrição e no questionário e sua conformidade com a bula do medicamento pesquisada no bulário eletrônico da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (SOUZA, et al., 2010).

As possíveis interações medicamentosas foram identificadas mediante consulta à base de dados *Micromedex 2.0* do portal Saúde Baseada em Evidências do Ministério da Saúde e Formulário Terapêutico Nacional (CARVALHO et al., 2013).

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Alcides Carneiro do município de Campina Grande, Paraíba (APÊNDICE F), conforme Diretrizes e Normas regulamentares de pesquisa envolvendo seres humanos, da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2002).

As entrevistas foram realizadas mediante a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelo responsável da criança, autorizando a sua participação na pesquisa. Será garantido o sigilo às informações prestadas, mantendo a confidencialidade e a privacidade dos participantes.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Do total das crianças participantes da pesquisa, 59,1% pertenciam ao sexo feminino. A faixa etária mais prevalente neste estudo foi de crianças entre 5 e 9 anos de idade (44,0%) com média de $4,1 \pm 2,7$ anos (mínima de 1 mês e máxima de 9 anos) (Tabela 1).

Devido à escassez de estudos envolvendo prescrições pediátricas na Atenção Básica à saúde, não foi possível a comparação destes dados com a literatura.

Tabela 1- Perfil das crianças segundo variáveis demográficas e socioeconômicas, Farmácia Básica Municipal, Cuité-PB, 2015.

Variável	N	Percentual (%)
Sexo		
Feminino	55	59,1
Masculino	38	40,9
Idade		
<1 ano	13	14,0
1 a 4	39	42,0
5 a 9	41	44,0
Renda familiar		
< 1 salário mínimo*	70	75,3
1 a 3 salários mínimos	23	24,7
> 3 salários mínimos	0	0
Parentesco do entrevistado		
Mãe	72	77,4
Avô(ó)	8	8,6
Pai	7	7,5
Tio(a)	3	3,2
Irmão(ã)	1	1,1
Outros	2	2,2

*Salário mínimo vigente no período do estudo: R\$= 788,00

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

A renda familiar mais prevalente foi menos de um salário mínimo (75,3%) (tabela 1) seguida de 1 a 3 salários mínimos (24,7%), sendo que nenhuma família relatou receber mais que 3 salários mínimos mensais, isto demonstra que as famílias das crianças participantes da pesquisa possuem baixa renda (BRASIL, 2007).

César et al. (2005) ao avaliar indicadores básicos de saúde infantil no norte e nordeste brasileiro constataram que 64,8% das famílias entrevistadas recebiam menos de 1 salário mínimo.

A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), no que diz respeito ao rendimento mensal domiciliar (soma dos rendimentos mensais dos moradores da unidade domiciliar), revelou que cerca de 3886 domicílios no Nordeste brasileiro apresentaram rendimento de até 1 salário mínimo mensal no ano de 2012, enquanto 5035 domicílios apresentam rendimento de 1 a 2 salários mínimos mensais em uma amostra total de 16468 domicílios (IBGE, 2013).

Ainda na tabela 1 é apresentado que, em relação aos responsáveis pelas crianças, 77,4% correspondeu às mães, 8,6% foram os avós e 7,5% correspondeu aos pais, os demais foram os irmãos e tios.

Beckhauser et al. (2010) em estudo sobre utilização de medicamentos em pediatria no sul do Brasil, constataram que o entrevistado na maioria das vezes foi representado pela mãe (82%) e avó (10%), sendo os demais representados pelos pais, padrastos ou irmão da criança.

A mulher é considerada como cuidadora principal no contexto da família, sendo responsável por cuidar das crianças, idosos e doentes. Este papel está relacionado com valores morais, culturais e sociais construídos ao longo da história (NEVES; CABRAL, 2008).

Em relação à utilização dos serviços de saúde, no presente trabalho, o local para consultas mais procurado foi a Estratégia de Saúde da Família (52,7%) seguido do Hospital Municipal (47,3%). Nenhum dos entrevistados relatou procurar o serviço privado ou outros locais para consultas (Tabela 2).

Santiago (2011) em estudo sobre utilização de serviços de saúde por crianças em Sobral, Ceará, relatou maior utilização do PSF (atual ESF) (79,1%), seguido do Hospital (13,5%) e convênios ou particulares (3,4%). Resultado este semelhante ao encontrado por Vieira (2010), em estudo sobre acesso e utilização dos serviços de saúde no estado de Minas, que encontrou maior utilização do posto de saúde (75%). Ribeiro et al. (2010) ao avaliar a atenção à saúde da criança de 0 a 5 anos em Teresópolis, Rio de Janeiro, constataram maior utilização da ESF (32,5%), enquanto 13,5% dos entrevistados procuraram o hospital.

O presente estudo condiz com os relatos da literatura que mostram a Estratégia de Saúde da Família como local mais frequentemente procurado para consultas. Isto pode ser devido à maior acessibilidade a este serviço, disponibilidade de profissionais e acolhimento do paciente por parte da equipe de saúde (TOMASI et al., 2015). A organização da ESF ainda propicia um vínculo entre a família e a equipe multiprofissional fazendo com que este serviço se torne uma referência para o cuidado em saúde, além de ser considerada a principal porta de entrada do usuário no serviço público de saúde (BRASIL, 2012).

O fato da coleta dos dados do presente trabalho ter sido realizada na Farmácia Básica, pode ter contribuído para a ESF ser considerada como o serviço de referência (mais relatado) para a saúde da criança, uma vez que trata-se de serviços articulados, onde o paciente consulta o profissional de saúde na ESF e é orientado a adquirir seus medicamentos na Farmácia Básica Municipal.

Santiago (2011) verificou que a situação econômica das famílias estudadas e a localização da ESF influenciava na sua utilização, sendo que as famílias com baixa renda, situação sanitária precária e que residiam próximo a este serviço tinham mais chances de utilizá-lo.

Tabela 2- Perfil de utilização dos serviços de saúde e número de consultas no último ano, Farmácia Básica Municipal, Cuité-PB, 2015

Variável	N	%
Local das consultas		
ESF	49	52,7
Hospital	44	47,3
Clínica particular	0	0
Consultas no último ano		
Uma	9	9,7
Duas	18	19,4
Três	18	19,4
Quatro	12	12,9
≥ cinco	36	38,7
Local de aquisição de medicamentos		
Farmácia básica	75	80,6
Farmácia Comercial	17	18,3
Outros	1	1,1

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

Neste estudo também houve grande procura pelo hospital (47,3%), no entanto o fato da criança consultar o profissional de saúde neste local não implica na sua hospitalização (internação). É comum os responsáveis pela criança optarem por este serviço, muitas vezes por julgarem como grave o estado de saúde desta, ou então não conseguir atendimento na ESF.

Segundo Ribeiro et al. (2010) a grande procura por consultas médicas no hospital pode ser devido à maior oferta deste serviço em alguns casos.

Também questionou-se sobre o número aproximado de consultas médicas que a criança realizou ao longo dos 12 meses que antecederam a entrevista. Dos entrevistados 38,7% relataram que a criança consultou um médico no período referido, por cinco ou mais vezes, 19,4% fizeram duas consultas, o mesmo número 19,4% alegaram que a criança fez três consultas, 12,9% quatro consultas e apenas 9,7% relataram apenas uma consulta no último ano (Tabela 2).

Ribeiro et al. (2010) revelaram em seu estudo que 8,7% das crianças não haviam realizado consulta médica no último ano (anterior à pesquisa), 39,5% tinha feito de uma a três consultas, 28% de quatro a seis, e 23,9% tinha feito sete ou mais consultas médicas no último ano.

Segundo o Ministério da Saúde é recomendado que a criança realize sete consultas de rotina em seu primeiro ano de vida, já no segundo é recomendado duas consultas, a partir de então as consultas de rotina devem ser anuais. Esta frequência em relação a estas faixas etárias específicas são devido à necessidade de vacinação destas crianças, bem como da promoção da saúde e prevenção de doenças (BRASIL,2012).

Com relação aos locais mais frequentes de aquisição dos medicamentos pela família da criança, verificou-se que 80,6% relataram adquirir os medicamentos na Farmácia Básica Municipal, 17 (18,3%) compram da Farmácia Comercial e apenas 1 (1,1%) relata adquirir os medicamentos na Estratégia de Saúde da Família (ESF) da sua área (tabela 2). A maioria das pessoas que adquiriram os medicamentos na Farmácia Básica alegaram que só compram medicamentos quando o mesmo não se encontra disponível neste local.

O local de aquisição dos medicamentos pode variar de acordo com a região, poder aquisitivo da família, acesso aos medicamentos, entre outros aspectos. Segundo Carvalho et al. (2008), em estudo de utilização de medicamentos com crianças de zero a seis anos no estado de Santa Catarina, verificaram que 73% das famílias adquiriram os medicamentos em farmácia comercial enquanto 8% obtiveram na farmácia localizada na unidade básica de saúde. Santos et al. (2009) ao analisarem os fatores associados com a utilização de medicamentos em crianças pobres da Bahia, observaram que a maior parte dos medicamentos foi adquirida em Farmácia privada (67%) e outra parte foi obtida em farmácias de postos de saúde (14%).

A criação da Política Nacional de Medicamentos em 1998 consolidou a Assistência Farmacêutica incluindo como uma de suas principais finalidades o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 1988). O Ministério da Saúde tem buscado a ampliação dos recursos federais, além do desenvolvimento de diversas estratégias de aquisição

com o objetivo de garantir o acesso aos medicamentos pela população brasileira (BRASIL, 2014).

Neste estudo, foram registrados 171 itens de prescrição que corresponderam a 36 medicamentos diferentes, destes apenas 18 faziam parte do elenco da Farmácia Básica Municipal e portanto foram dispensados, enquanto os demais tiveram de ser adquiridos em outros locais.

A média de medicamentos correspondeu a 2 ($\pm 0,8$) itens por criança. Este valor condiz com o encontrado por Carvalho et al. (2008), que descreveram uma média de 1,8 medicamentos por criança, ao avaliar o uso de medicamentos na população de zero a seis anos em creches de Santa Catarina.

O grupo terapêutico mais prescrito, de acordo com o segundo nível da classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), foi o grupo dos antibacterianos para uso sistêmico (36,8%), seguido dos anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroides (15,2%), corticosteroides para uso sistêmico (11,7%), anti-histamínicos para uso sistêmico (8,8%), vitaminas (5,3%) e preparações contra tosse e resfriado (Tabela 3).

Carvalho et al. (2008) encontraram predominância de medicamentos que interferem no sistema músculo esquelético seguido dos anti-infecciosos para uso sistêmico, medicamentos que atuam no aparelho respiratório e preparações hormonais, o que condiz com o presente estudo que relata estas classes entre as mais frequentes.

Tabela 3- Descrição da utilização de medicamentos por grupos farmacológicos, segundo classificação ATC, Farmácia Básica Municipal, Cuité-PB, 2015.

Grupos Farmacológicos	ATC	N*	(%)**
Antibacterianos para uso sistêmico	J01	63	36,8
Azitromicina 200mg/5mL	J01FA10	29	17,0
Amoxicilina 250mg/5mL	J01CA04	15	8,8
Sulfametoxazol40+Trimetoprima 8mg	J01EE01	12	7,0
Cefalexina 250 mg/5mL	J01DB01	6	3,5
Anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroides	M01	26	15,2
Ibuprofeno 50mg/mL	M01AE01	22	12,9
Corticosteroides para uso sistêmico	H02	20	11,7
Prednisolona 3mg/mL	H02AB06	12	7,0
Dexametasona 0,1mg/mL	H02AB02	8	4,7
Anti-histamínicos para uso sistêmico	R06	15	8,8
Loratadina 1mg/mL	R06AX13	9	5,3
Preparações contra tosse e resfriado	R05	8	4,7
Ambroxol 3mg/mL	R05CB06	8	4,7

(Continuação)			
Vitaminas	A011	9	5,3
Ácido Ascórbico 200mg/mL	A11GA01	8	4,7
Outros***	-	-	-

* Ver apêndice E.

** Porcentagem referente ao total de medicamentos=171.

*** Classes terapêuticas com frequência abaixo de 4,7%: A03; A04; A07; A12; B03; D06; N02; P02; R01; R02; R03; S02.

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015.

A prevalência destas classes medicamentosas também reflete o perfil de morbidade da população infantil no local do estudo, onde segundo dados do DATASUS (2009) a causa principal de internações hospitalares da faixa etária de 0 a 9 anos de idade na cidade de Cuité, PB, são relacionadas às doenças do aparelho respiratório, sendo esta 69,8% das causas de internação da população de 1 a 4 anos, 67% das causas para crianças de 5 a 9 anos e 50% das causas de internação de menores de 1 ano (BRASIL, 2009).

A literatura sugere que o fator geográfico seja um dos determinantes mais importantes na prescrição de medicamentos revelando diferenças tanto em hábitos de prescrição como na prevalência de doenças (PIOVANNI; CLAVENNA; BONATTI, 2013).

A Azitromicina 200mg/5mL foi o medicamento mais prescrito (17,0%), seguido do Ibuprofeno 50mg/mL (12,9%) e Amoxicilina 250mg/5mL (8,8%) (tabela 3).

Clavenna et al. (2009) na Itália, constataram que dentre os dez medicamentos mais prescritos sete foram antibióticos (64,0% dos medicamentos), onde a amoxicilina+ácido clavulânico foi a mais frequente (18,0%), seguido por amoxicilina (13,0%) (esta foi prescrita em sua maioria para crianças menores de 1 ano) e beclometasona (9,0%), sendo que a Azitromicina esteve entre os 10 medicamentos mais prescritos.

Os antibióticos são os medicamentos mais frequentemente prescritos para crianças, cerca de 20 a 33% do total de prescrições (PIOVANNI; CLAVENNA; BONATTI, 2013).

A amoxicilina, uma penicilina de amplo espectro, além de boa tolerabilidade tem a vantagem de ser administrada de forma oral, isso faz com que seja o antibiótico de primeira escolha no tratamento de várias infecções (ABRANTES et., al 2008).

Abrantes et al. (2008), avaliando a prescrição de antimicrobianos prescritos em ambulatório, relataram maior prescrição de amoxicilina (47,0%), benzilpenicilina benzatina (23,0%) e sulfametoxazol + trimetoprima (18,2%). No presente estudo, o sulfametoxazol + trimetoprima também esteve entre os mais prescritos (7,0%).

O Ibuprofeno foi o segundo medicamento mais prescrito neste estudo (12,9%), na maioria das vezes como antitérmico, visto as queixas de febre na criança, relatadas pelo seu

responsável. Ferreira et al. (2016) também relataram Ibuprofeno como o segundo fármaco mais prescrito (26,7%) para a população pediátrica, em estudo sobre o consumo de analgésicos, antitérmicos e AINES por crianças.

Santos e Heineck (2012) também relataram que o Ibuprofeno esteve entre os mais prescritos (5,8%) como também a Prednisolona (2,7%) em análise de prescrições pediátricas no sul do Brasil. Este medicamento está entre os mais utilizados em crianças assim como o ácido acetilsalicílico, paracetamol e dipirona (MURAHOVSKI, 2003; BRICKS, 2006 apud CARVALHO et., al 2008). Outros antitérmicos prescritos no presente estudo, ainda que não muito frequentes foram paracetamol (1,17%) e dipirona (2,3%) (Apêndice E).

O uso *off-label* de medicamentos diz respeito ao uso em não conformidade com o órgão regulatório de vigilância e diferente daquele descrito pela bula (BRASIL, 2012).

No presente estudo, dos 171 medicamentos prescritos, 120 (70,1%) foram classificados como *off-label*, enquanto que das 93 crianças, participantes do estudo, 76 (81,7%) receberam ao menos 1 medicamento de modo *off-label*.

Em uma revisão de literatura envolvendo 13 artigos de dez países, Ferreira et al. (2011) encontraram prevalência de prescrições *off-label* nas proporções de 3,2 a 78,7%.

Gonçalves e Heineck (2015), ao analisarem a prescrição de 326 pacientes pediátricos em duas unidades básicas de saúde no sul do Brasil, constataram que a frequência de medicamentos *off-label* foi de 31,7%, valor bem abaixo do relatado no presente estudo.

A classe terapêutica que mais obteve prescrições classificadas como *off-label* foi a dos antibacterianos para uso sistêmico (40,8%), em seguida os anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroides (15,8%) e anti-histamínicos para uso sistêmico (11,6%) (Tabela 4).

Tabela 4-Distribuição das classes terapêuticas por prescrição *off-label*, Farmácia Básica Municipal, Cuité-PB, 2015.

Grupos Farmacológicos	ATC	N*	% <i>off-label</i>
Antibacterianos para uso sistêmico	J01	49	40,8
Anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroides	M01	19	15,8
Anti-histamínicos para uso sistêmico	R06	14	11,7
Vitaminas	A011	9	7,5
Corticosteroides para Uso Sistêmico	H02	7	5,8
Preparações para Tosse e Resfriado	R05	6	5,0
Outros**	-	16	13,4

*Total de medicamentos *off-label*=120.

** Classes com frequência menor que 2,5%: P02; B03; R03; R02; N02; A07; A03; A04; D07; D06; S02.

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015.

A classe terapêutica, segundo classificação ATC, com mais prescrições *off-label* encontrada por Gonçalves et al. (2015), em unidades básicas de saúde do Rio Grande do Sul, foi a dos anti-histamínicos para uso sistêmico (32,3%), sendo esta a terceira classe mais frequente do presente estudo. Ferreira et al. (2011) em uma revisão de literatura, relataram que os anti-infecciosos de uso sistêmico esteve entre as classes mais prescritas de modo *off-label*.

No presente estudo cada item prescrito foi analisado quanto à dose, frequência, duração, via de administração, forma farmacêutica e idade da criança e sua conformidade com a bula do produto pesquisada no bulário eletrônico da ANVISA, neste caso um medicamento pode ser classificado como *off-label* por mais de um critério.

Nem todas as prescrições analisadas neste estudo estavam completas, o que não permitiu a análise de todos os medicamentos em relação ao uso *off-label*. A análise de indicação foi feita a partir da comparação entre as queixas de saúde da criança, relatadas pelo entrevistado e as informações sobre a indicação do uso do medicamento presente na bula.

A maior prevalência de prescrição de medicamentos *off-label* neste estudo ocorreu em relação à dose (56,1%) (tabela 5), seguido da frequência de uso (18,1%) e indicação (12,9%), resultado semelhante ao encontrado por Carvalho et al (2003) que também relataram a dose (50,0%) como a principal razão, seguida de frequência de uso (28,0%).

Tabela 5-Razões para a classificação *off-label* dos medicamentos, Farmácia Básica municipal, Cuité-PB, 2015.

Aspecto analisado	N	%
Dose		
<i>Off-label</i>	97	56,7
De acordo com o bulário	65	38,0
Não registrado	9	5,2
Total	171	100
Frequência		
<i>Off-label</i>	31	18,1
De acordo com o bulário	126	73,7
Não registrado	14	8,2
Total	171	100
Indicação		
<i>Off-label</i>	22	12,9
De acordo com o bulário	149	87,1
Não registrado	0	0
Total	171	100
Duração		
<i>Off-label</i>	8	4,7
De acordo com o bulário	33	19,3
Não registrado	130	76,0
Total	171	100
Faixa etária		
<i>Off-label</i>	7	4,1

	(Continuação)	
De acordo com o bulário	164	95,9
Não registrado*	0	0
Total	171	100
Forma farmacêutica		
<i>Off-label</i>	3	1,8
De acordo com o bulário	168	98,2
Não registrado	0	0
Total	171	100
Via de administração		
<i>Off-label</i>	0	0
De acordo com o bulário	171	100
Não registrado	0	0
Total	171	100

*Dado não registrado na prescrição apresentada na Farmácia Básica.

Fonte: Dados da pesquisa 2015.

Gonçalves e Heineck (2015) relataram como principal razão para a classificação *off-label* a dose (38,8%), seguido por faixa etária (31,5%) e a frequência de administração (29,3%). Dose, idade e indicação são os motivos mais frequentes para uso *off-label*, de acordo com a maioria dos estudos realizados com crianças (SANTOS; HEINECK, 2012).

Em relação ao uso crônico de medicamentos pelas crianças deste estudo, foram relatados apenas dois casos. Ambas as crianças eram do sexo masculino e tinham 3 e 4 anos, respectivamente.

A mãe da criança com 4 anos de idade, relatou que seu filho fazia uso de salbutamol, brometo de ipratrópio e fenoterol, pois “crises de cansaço”, como foi referido pela mesma eram bastante frequentes.

A asma é uma síndrome em que há obstrução do fluxo de ar devido à constrição das vias respiratórias, os principais sintomas são dispneia, sibilo, tosse e sensação de aperto no peito (KAMINSKY, 2014). É frequente o uso de broncodilatadores de curta duração, como salbutamol e fenoterol, sendo ambos eficazes no tratamento da asma em crianças (SBP, 2011).

A outra criança era do sexo masculino, tinha 3 anos e fazia uso de valproato de sódio. Trata-se de um medicamento anticonvulsivante inibidor dos canais de sódio, eficaz em muitos tipos de epilepsia particularmente em alguns tipos que acometem a população infantil, devido a sua baixa toxicidade e falta de ação sedativa (RANG; DALE, 2012). É medicamento de primeira escolha para diversos tipos de transtornos e síndromes epilépticas, crises primárias de ausência, mioclônica e espasmos infantis (BRODIE; KWAN, 2002 apud BRASIL, 2010; ROCHA; BATISTA; NUNES, 2004).

A baixa frequência de utilização de medicamentos de uso crônico, encontrada neste estudo, leva a acreditar que este não seja um agravamento à saúde das crianças da região. No entanto faz-se necessário estudos mais específicos para o tema.

Em relação às potenciais interações medicamentosas, foi encontrada apenas uma possível interação medicamento/ medicamento entre o ibuprofeno e o Sulfametoxazol em 3 crianças com queixas semelhantes relatadas pelas mães, de amigdalite e febre. Segundo *Micromedex 2.0*, o grau desta interação é moderado e a documentação a seu respeito é considerada insatisfatória.

Entre os fatores limitantes do estudo está a incompletude de algumas prescrições medicamentosas apresentadas na Farmácia Básica em relação à dose, frequência, duração do tratamento e forma farmacêutica que não permitiu analisar todos os medicamentos em relação ao uso *off-label*.

6. CONCLUSÕES

Os serviços públicos de saúde do município de Cuité como a Estratégia de Saúde da Família e a Farmácia Básica apresentam-se como os locais mais procurados por parte da família da criança para a realização de consultas médicas e aquisição de medicamentos, respectivamente.

Os medicamentos prescritos para as crianças, refletem o perfil de morbidade desta população que em sua maioria é acometida por infecções respiratórias. A Azitromicina, Amoxicilina e Ibuprofeno foram os medicamentos mais prescritos, o que levou a classe dos antibacterianos para uso sistêmico e anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroidais a serem as classes terapêuticas mais prescritas.

O uso *off-label* de medicamentos destacou-se pelo elevado número de crianças que receberam prescrições desta forma, mostrando-se como uma prática bastante frequente entre os prescritores do município, principalmente em relação à dose. Os antibacterianos para uso sistêmico foram os mais prescritos de modo OL.

As interações medicamentosas não demonstraram ser um problema para a população infantil do município, uma vez que não foram frequentes, sendo detectada apenas uma possível interação medicamento/medicamento entre sulfametoxazol e ibuprofeno.

Diante do exposto, faz-se necessária a sensibilização dos prescritores em relação ao uso *off-label* de medicamentos, bem como da elaboração de políticas públicas locais, por parte dos gestores, para a melhoria da atenção à saúde da criança de um modo geral. A disseminação de informações provenientes de fontes seguras, bem como o desenvolvimento e a implementação de protocolos clínicos, embasados em evidências científicas seria uma alternativa para nortear as decisões em relação às prescrições para crianças do município de Cuité.

Estudos posteriores mais aprofundados são necessários para melhor avaliar o uso de medicamentos pelas crianças e os fatores associados que contribuem para prescrições de modo OL, bem como seu impacto na saúde infantil do município de Cuité.

REFERÊNCIAS

- ABRANTES, P de M.; MAGALHÃES, S. M. S.; ACÚRCIO, F de A.; SAKURAI, E. A qualidade da prescrição de antimicrobianos em ambulatorios públicos da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, MG. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.13, p.711-720, 2008.
- ALBUQUERQUE, M. Z. M. **Análise técnica da prescrição de medicamentos em um hospital pediátrico terciário de Fortaleza-CE**. Dissertação (mestrado) – Curso de Mestrado Profissional em Saúde da Criança e do Adolescente/Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2012.
- ALCÂNTARA, D. A.; VIEIRA, L. J. E. S.; ALBUQUERQUE, V. L. M. Intoxicação medicamentosa em criança. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**. v. 16, p. 10-6, 2003.
- BAUAB, R. de L.; **Sobre os estudos metabólicos de fármacos empregando-se atividade enzimática de CYP450 visando-se estabelecer correlações entre estrutura e atividade**. Dissertação (Mestrado)-Instituto de Química de São Carlos/Universidade de São Paulo. São Carlos, 2011.
- BASTOS, J. L. D.; DUQUIA, R. P. Um dos delineamentos mais empregados em Epidemiologia: ESTUDO TRANSVERSAL. **Scientia Medica**. v.17, n.4, p. 229-232, 2007.
- BECKHAUSER, G. C.; SOUZA, J. M. de.; VALGAS, C.; PIOVEZAN, A. P.; GALATO, D. Utilização de medicamentos na pediatria: a prática de automedicação em crianças por seus responsáveis. **Revista Paulista de Pediatria**. V.28, n.3, p. 262-8, 2010.
- BELELA, A. S. C.; PEDREIRA, M. da L. G.; PETERLINI, M. A. S. Erros de Medicação em Pediatria. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília, v.64, n. 3, p. 563-9, 2011.
- BERQUÓ, L. S.; BARROS, A. J. D.; LIMA, R. C.; BERTOLDI, A. D. Utilização de medicamentos para tratamento de infecções respiratórias na comunidade. **Revista de Saúde Pública**. v.38, n.3, p.358-364, 2004.
- BILKIS, D. M. D.; VAZQUÉZ, M.; FAVRE, C. G.; VASICEK, M.; DÍAZ, S.; ZAMBRANO, J.; ALBANESE, P.; CARBONE, M.; CÁCERES, L. CAPPELLINI, R. Estudio multicêntrico de la urgência pediátrica. **Archivos Argentinos de Pedriatria**. v. 104, n.4, p. 299-306, 2006.
- BITTENCOURT, M. O; CRUZ, M. S; CASTILHO, S. R. Problemas com a utilização de medicamentos: estudo piloto em hospital psiquiátrico do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Farmácia**. v. 85, v.2, p. 37-39, 2004.
- BORGES, A. P. de S. **Utilização de medicamentos em crianças hospitalizadas: uma análise observacional e retrospectiva**. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão preto. Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2012.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Uso racional de Antimicrobianos e a Resistência Microbiana**. 2008. Disponível

em:<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/rede_rm/cursos/atm_racional/modulo1/uso_estrategias14.htm> Acesso em: 23/08/2015.

BRASIL. **Estatuto da Criança e do Adolescente**. 7ed. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2010.

BRASIL. Decreto nº 6.135, de 26 de junho de 2007. Dispõe Sobre O Cadastro Único Para Programas Sociais do Governo Federal e dá outras providências. **D.O.U. Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 26 de junho de 2007. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6135.htm>> Acesso em: 05 de janeiro de 2016.

BRASIL. Ministério da saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Revista de Saúde Pública**.v.46, n.2, p.398-9, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Linha de cuidado para a atenção integral à saúde de crianças, adolescentes e suas famílias em situação de violências: orientação para gestores e profissionais de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos **Formulário Terapêutico Nacional 2010:RENAME 2010**. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Saúde da Criança: crescimento e desenvolvimento**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Caderno de Informações de Saúde: Informações Gerais. Município: Cuité-PB**. DATASUS, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Serviços farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde** - Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3916 de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. D.O.U. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 10 de novembro de 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 02 de Dezembro de 2015.

BRICKS, L. F. Uso judicioso de medicamentos em crianças. **Journal of Pediatrics**. Rio de Janeiro, v.79, p. 107-114, 2003.

- BRUMÓS, L. G. **Introducción a las interacciones farmacológicas**. 1 ed. , 2012. Disponível em:< http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/InteraccionesFarmacoloigicas_pr.pdf>. Acesso: 05 de janeiro de 2016.
- CANCELIER, A. C. L.; KUBO, T. K.; PIZZOL, F. D. Automedicação em crianças com Rinofaringite Aguda. **Arquivos Catarinenses de Medicina**. v.35, n.2, 2006.
- CARVALHO, A. P. A. de.; VERÍSSIMO, M. de L. O. Comunicação e educação nas consultas de crianças com infecções respiratórias agudas. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v.45, n.4, p. 847-54, 2011.
- CARVALHO, C. G.; RIBEIRO, M. R.; BONILHA, M. M.; FERNANDES-JÚNIOR, M. F.; PROCIANOY, R. S.; SILVEIRA, R. C. Use of off-label and unlicensed drugs in the neonatal intensive care unit and its association with severity scores. **Journal of Pediatrics**. Rio de Janeiro. v.88, n.6, p.465-470, 2012.
- CARVALHO, D. C.; TREVISOL, F.S.; MENEGALI, B.T.; TREVISOU, D.J. Uso de medicamentos em crianças de zero a seis anos matriculadas em creches de Tubarão, Santa Catarina. **Revista Paulista de Pediatria**. v.26, n.3, p.238-44, 2008.
- CARVALHO, J. M. de.; MAGARINOS-TORRES, R.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estudos de utilização de medicamentos em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Farmácia**. v.88, n.2, p. 77-82, 2007.
- 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. **Jornal de Pediatria**. Rio de Janeiro. v.79, n.5, p.397-402, 2003.
- CARVALHO, R. E. F. L. de.; REIS, A. M. M.; FARIA, L. M. P. de.; ZAGO, K. S. de A.; CASSIANI, S. H. de B. Prevalência de interações medicamentosas em unidades de terapia intensiva no Brasil. **Acta Paulista de Enfermagem**. São Paulo, v.26, n.2 ,2013.
- CASTRO, C. G. S. O. de. **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas**. Rio de Janeiro: Fio Cruz, 2000.
- CLAVENNA, A.; SEQUI, M.; BORTOLOTTI, A.; MERLINO, L.; FORTINO, I.; BONATI, M. Determinants of the drug utilization profile in the paediatric population in Italy's Lombardy regions. **British Journal of Clinical Pharmacology**. v.67, n.5, p.565-571,2009.
- CESAR, J. A.; GONÇALVES, T. S.; NEUMANN, N. A.; OLIVEIRA-FILHO, J. A.; DIZIEKANIAK, A. C. Saúde infantil em áreas pobres das regiões Norte e Nordeste do Brasil: comparando indicadores básicos em áreas atendidas pela pastoral da criança áreas-controle. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v.21, n.6, p.1845-1855, 2005.
- CLAVENNA, A.; BONATI, M. Drug prescriptions to outpatient children: a review of the literature. **European Journal of Clinical Pharmacology**. v. 65, p.749–755, 2009.
- CONCEIÇÃO, M. J. da. Pesquisa Clínica no paciente pediátrico. **Revista brasileira de anesthesiologia**. v.57, n.3, 2007.

- COSTA, K. S.; BARROS, M. B. de A. FRANCISCO, P. M. S. B.; CESAR, C. L. G.; GOLDBAUM, M.; CARANDINA, L. Utilização de medicamentos e fatores associados: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 27, n.4, p. 649-658, abril, 2011.
- COSTA, P. Q. da.; LIMA, J. E. S. de.; COELHO, H. L. L. Prescrição e prepare de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Brazilian journal of pharmaceutical sciences**. v.45, n.1, 2009.
- COSTA, P. Q. da.; REY, L. C.; COELHO, H. L. L. Lack of Drug preparations for use in children in Brazil. **Jornal de Pediatria**. v. 85, n.3, 2009.
- CZAJA, A. S.; REITER, P. D.; SCHULTZ, M. L.; VALUCK, R. J. Patterns of off-label Prescribing in the Pediatric Intensive Care Unit and Prioritizing Future Research. **Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**. v.20, n.3, p.186-196, 2015.
- DUARTE, D. M. G.; BOTELHO, C. Perfil Clínico de Crianças menores de cinco anos com infecção respiratória aguda. **Jornal de Pediatria**. v.76, p.207-2012, 2000.
- DUARTE, D.; FONSECA, H. Melhores medicamentos em pediatria. **Acta Pediatrica Portuguesa**. v.39, n.1, p.17-22, 2008.
- FERREIRA, L. de A.; IBIAPINA, C. da C.; MACHADO, M. G. P.; FAGUNDES, E. D. T. A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v.58, n.1, p.82-87, 2012.
- FERREIRA, T. R.; LOPES, L. C. Analysis of analgesic, antipyretic and nonsteroidal anti-inflammatory Drug use in pediatric prescriptions. **Journal of Pediatrics**. v.92, n.1, p.81-87, 2016.
- FERREIRA, V. de O. G.; MELNIKOV, P.; TOFFOLI-KADRI, M. C. Nível de entendimento de prescrições pediátricas em Unidades Básicas de Saúde. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**. Recife, v.11, n.3, p.249-256, 2011.
- FIOL, F. de S. D, LOPES, L. C.; TOLEDO, M. I. de; BARBERATO-FILHO, S. Perfil de prescrições e uso de antibióticos em infecções comunitárias. **Revista da Sociedade brasileira de medicina Tropical**. v.43, n.1, p.68-72, 2010.
- FLEITH, V. D.; FIGUEIREDO, M. A.; FIGUEIREDO, K. F. L. R. de O.; MOURA, E. C. Perfil de utilização de medicamentos em usuários da rede básica de saúde de Lorena, SP. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.13, p.755-762, 2008.
- GONÇALVES, M. G. HEINECK, I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a Southern municipality of Brazil. **Revista Paulista de Pediatria**. 2016.
- GUIMARÃES, D. O.; MOMESSO, L. da S.; PUPO, M. T. Antibióticos: importância terapêutica e perspectivas para a descoberta e desenvolvimento de novos agentes. **Química Nova**. v.33, n.3, p.667-679, 2010.

HARADA, M. de J. C. S.; CHANES, D. C.; KUSAHARA, D. M.; PEDREIRA, M. da L. G. Segurança na Administração de Medicamentos em Pediatria. **Acta Paulista de Enfermagem**. v. 25, n.4, p.639-42, 2012.

HERENDEEN, N. E.; SZILAGY, P. G. Infections of the upper respiratory tract. In: PITREZ, P. M. C.; PITREZ, J. L. B. Infecções agudas das vias aéreas superiores- diagnóstico e tratamento ambulatorial. **Journal of Pediatrics**. Rio de Janeiro. v.79, n.1, p.77-86, 2003.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Revista Internacional de direitos humanos**. São Paulo. v.5, n.8, 2008.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Diretoria de Pesquisas Coordenação de Trabalho e Rendimento. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios: Síntese de Indicadores 2012**. Rio de Janeiro, 2013.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <<http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=250510&search=paraibalcauitelinfograficos:-informacoes-completas>> Acesso: 16 de fevereiro de 2015.

KAMINSKY, D. A. **Sistema Respiratório**. 2 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

JOÃO, W. da S. J. Reflexões Sobre o Uso Racional de Medicamentos. **Pharmacia Brasileira**, n. 78, 2010.

LEITE, S. N.; VIEIRA, N.; VEBER, A. P. Estudos de Utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.13, p.793-802, 2003.

LIMA, R. M.; DIAS, J. A. Gastroenterite Aguda. NASCER E CRESCER. **Revista do hospital de crianças Maria Pia**, v. 19, n.2, 2010.

LOPEZ, F. A.; MANOLE, D. C. J.; Tratado de Pediatria: Sociedade Brasileira de Pediatria. 2 ed. In: OYAMADA, L. H.; MAFRA, P. C.; MEIRELES, R. de A.; GUERREIRO, T. M. G.; SOUZA, F. S. F. de A.; NAKAOKA, V. Y. A. da S.; KASHIWABARA, T. G. B. Otite média aguda. **Brazilian Journal of Surgery and clinical research**. v.6, n.1, p.63-66, 2014.

LOPES, R. D.; HARRINGTON, R. A. **Compreendendo a pesquisa Clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2014.

LOUREIRO, C. V.; NÉRI, E. D. R.; DIAS, H. I.; MASCARENHAS, M. B. J.; FONTELES, M. M. de F. Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo v.4, n.1, p.17-21, 2013.

MASTROIANNI, P.; VARALLO, F. R. **Farmacovigilância para a promoção do uso correto de medicamentos**. Porto Alegre: ARTMED LTDA, 2013.

MEINERS, M. M. M. A.; BERGSTEN-MENDES, G. PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS HOSPITALIZADAS: COMO AVALIAR A QUALIDADE? **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 47, n.4, p.332-7, 2001.

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPITIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. v. 42, n. 4, 2006.

MENEZES, A. P. S.; DOMINGUES, M. R.; BAISCH, A. L. M. Compreensão das prescrições pediátricas de antimicrobianos em Unidades de Saúde em um Município do sul do Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v.12, n.3, p.478-489, 2009.

MIYAO, C. R.; GILIO, E. O.; VIEIRA, S.; HEIN, N.; PAHL, M. M. C.; BETTA, S. L.; DURIGON, E. L.; STEWIEN, K. E.; QUEIROZ, D. A. O.; BOTOSO, V. S.; GOMES, M. C. S.; LOPES, C. L. B. C.; EJZENBERG, B.; OKAY, Y. Infecções virais em crianças internadas por doença aguda do trato respiratório inferior. **Jornal de Pediatria**. Rio de Janeiro, v. 75, n.5, p. 334-344, 1999.

MORAES, C. G.; MENGUE, S.S.; TAVARES, N.U.L.; PIZZOL, T.S.D. Utilização de medicamentos entre crianças de zero a seis anos: um estudo de base populacional no sul do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.18, n.12, p.3585-3593, 2013.

MOTA, J. A. C. Os desafios da utilização de crianças e adolescentes nas pesquisas clínicas. **Revista Saúde da Criança e do Adolescente**. v.2, n.1, p.82-85, 2010.

MURAHOVSKI, J. A criança com febre no consultório. **Jornal de Pediatria**. v. 79, n.1, p.55-64, 2003.

NEVES, E. T.; CABRAL, I. E. Empoderamento da mulher cuidadora de crianças com necessidades especiais de saúde. **Texto & Contexto Enfermagem**. Florianópolis. v.17, n.3, p.552-560, 2008.

Norma da Direção-Geral da Saúde. **Diagnóstico e Tratamento da Amigdalite Aguda na Idade Pediátrica**. N 020, Departamento da Qualidade na Saúde, 2012.

NUNN, T.WILLIAMS, J. Formulation of medicines. **British Journal of Clinical Pharmacology**. v.59, n.6, p.646-674, 2005.

OLIVEIRA, R. G. de.; PEDROSO, E. R. P. **BlackBook – Clínica Médica** . 2 ed. Belo Horizonte: BlackBook Editora, 2014.

OYAMADA, L. H.; MAFRA, P. C.; MEIRELES, R. de A.; GUERREIRO, T. M. G.; SOUZA, F. S. F. de A.; SILVA, V. Y. N. E. da; KASHIWABARA, T. G. B. Otite Média Aguda. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**. v.6, n.1, p.63-66, 2014.

PAULA, C. da S.; RAPKIEWICZ, J. C.; SOUZA, M. N. de.; MIGUEL, M. D.; MIGUEL, O. G. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off-label. **Revista Brasileira de Farmácia**. v.91, n.1, p.3-8, 2010.

PAULA, C. S.; SOUZA, M. N.; MIGUEL, M. D.; MIGUEL, O. G. Uso *off-label* de Medicamentos em Crianças e Adolescentes. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. v.32, n.2, p.217-223, 2011.

PRADO, S. R. L. de A.; FUJIMORI, E. Registro em prontuário de crianças e a prática da integralidade. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília. v.59, n.1, p.67-71, 2006.

PÉREZ, R. P.; ANTORÁN, M. B. R.; SOLÁ, C. A.; RIECHMANN, E. R.; GARCÍA, L. C.; ORTEGA, M. J. C.; PEÑA, M. J. M. Conocimiento sobre el uso de fármacos off-label em Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional. 2012-2013 (estúdio OL-PED). **Anales de Pediatría**. Barcelona, v.81, n.1, p.16-21, 2014.

PFÄFFENBACH, G. Automedicação em crianças: um problema de saúde pública. **Revista Paulista de Pediatría**. v. 28, n.3, p.260-1, 2010.

PIOVANI, D.; CLAVENNA, A.; BONATI, M. Drug use profile in outpatient children and adolescents in diferente italian regions. **BMC Pediatrics**. v. 13, n. 46, 2013.

PITREZ, P. M. C.; PITREZ, J. L. B. Infecções agudas das vias aéreas superiores: diagnóstico e tratamento ambulatorial. **Jornal de Pediatría**, Rio de Janeiro, v.79, n.1, p.77-86, 2003.

PRADO, S. R. L. de A.; FUJIMORI, E. Registro em prontuário de crianças e a prática da integralidade. **Revista Brasileira de Enfermagem**. Brasília. v.59, n.1, p.67-71, 2006.

REIS, L. G. **Produção de Monografia: da Teoria à Prática**. 2. Ed. Brasília: Senac-DF, 2008.

RIBEIRO, J. M.; SIQUEIRA, S. A. V. de; PINTO, L. F. da S. Avaliação da Atenção à Saúde da criança (0-5 anos) no PSF de Teresópolis (RJ) segundo a percepção dos usuários. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.15, n.2, p.517-527, 2010.

ROCHA, P. G.; BATISTA, B. H.; NUNES, M. L. Orientações ao pediatra sobre o manejo das drogas psicoativas e antiepilépticas. **Journal of Pediatrics**. Rio de Janeiro. v.80, n.2, p.45-55, 2004.

ROLDÁN, T.; VILLAMAÑAN, E.; RUANO, M.; LARRUBIA, Y.; GOMÉZ-SALCEDO, G.; HERRERO, A. Análisis del número y diseño de ensayos clínicos y de la prescripción de medicamentos para indicaciones no incluídas in su ficha técnica em pacientes hospitalizados pediátricos. **Archivos Argentinos de Pediatría**. v.102, n.3, p.245-257, 2014.

SANO, P. Y.; MASOTTI, R. R.; SANTOS, A. A. C. dos. CORDEIRO, J. A. Avaliação do Nível de Compreensão da Prescrição Pediátrica. **Jornal de Pediatría**, Rio de Janeiro, v.78, n.2, p.140-5, 2002.

SANTIAGO, A. X. de. **Acesso e utilização dos serviços de saúde entre crianças de 5 a 9 anos da zona rural de Sobral-CE e fatores associados**. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva/Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2011.

SANTOS, D. B.; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Utilização de medicamentos e fatores associados em crianças residentes em áreas pobres. **Revista de Saúde Pública**. v.43, n.5, p.768-78, 2009.

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

SANTOS, L. dos. **Medicamentos potencialmente perigosos, não aprovados e de uso off-label em prescrições pediátricas de um hospital universitário**. Dissertação (Mestrado)-Faculdade de Farmácia.-Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas/UFRGS, Porto Alegre, 2009.

SANTOS, L. dos.; TORRIANI, M. S.; BARROS, E. **Medicamentos na prática da farmácia clínica**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

SANTOS, S. R.; CUNHA, A. J. L.; GAMBA, C. M.; MACHADO, F. G.; LEAL FILHO, J. M. M.; MOREIRA, N. L. M. Avaliação da assistência à saúde da mulher e da criança em localidade urbana da região Sudeste do Brasil. **Revista de Saúde Pública**. v.34, n.3, p.266-71, 2000.

SIB, T. M.; BRICKS, L. F. Otimizando o diagnóstico para o tratamento adequado das principais infecções agudas em otorrinopediatria: tonsilite, sinusite e otite média. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**. v.34, n.5, p. 755-762, 2008.

SILVA, E. V. Crianças e medicamentos: os riscos que podem sobrepor os benefícios. Conselho Federal de Farmácia. Centro Brasileiro de Informação Sobre medicamentos-CEBRIM/CFF. **Farmacoterapêutica**. v.12, n.6, 2007.

SILVA, M. M. DA. **Estudo de Utilização de Medicamentos em Unidades de Internação Pediátrica de um Hospital Universitário**. Trabalho de Conclusão da Disciplina de Estágio Curricular em Farmácia. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2008.

Sociedade Brasileira de Pediatria. **Diretrizes para o manejo da infecção causada pelo vírus sincicial respiratório (vsr)**, 2011.

Sociedade Brasileira de Pediatria. **Otite Média Aguda na Infância: Tratamento**. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2005.

Sociedade Brasileira de Pediatria. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Sociedade brasileira de Medicina de Família e Comunidade. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v.57, n.4, p.369-376, 2011.

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. ALBERT EINSTEIN. Diretriz assistencial: Diarreia aguda em crianças e adolescentes **-Diretrizes para o diagnóstico e tratamento**, 2014.

SOUZA-JÚNIOR, A. S. de; SANTOS, D. B. dos; REY, L. C.; MEDEIROS, M. G.; VIEIRA, M. G.; COELHO, H. L. L. Off-label use and harmful potential of drugs in a NICU in Brazil: A descriptive study. **BMC Pediatrics**. v.16, n.13, 2016.

TOMASI, E.; NUNES, B. P.; MULLER, R. de M.; THUMÉ, E.; SILVEIRA, D. S. da; SIQUEIRA, F. V.; DURO, S. M. S.; SAES, M. de O.; DILÉLIO, A. S.; REIS, M. D. B.; FACCHINI, L. A. Perfil de utilização de serviços de saúde por crianças de zona urbana no Brasil: estudo transversal de base nacional. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**. Recife. v.15, n.1, p.81-90, 2015.

TURNER, S. Unlicensed Drug use on pediatric wards. In: BORGES, A. P. de S. **Utilização de medicamentos em crianças hospitalizadas: uma análise observacional e retrospectiva**. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2012.

VIEIRA, E. W. R. **Acesso e utilização dos serviços de saúde de atenção primária em população rural do município de Jequitinhonha, Minas Gerais**. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem/Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte: 2010.

WHO, World Health Organization. **International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP): Clinical Trials in Children**. Disponível em:
< <http://www.who.int/ictrp/child/ethics/en/> > Acesso em: 11 de agosto de 2015.

WHO, World Health Organization. **Children's medicines: a situational analysis**. WHO, 2011.

WHO, WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO LIBRARY CATALOGUING-IN-PUBLICATION DATA: **Promoting safety of medicines for children**, 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE A- Questionário

Formulário para a avaliação da utilização de medicamentos em crianças do município de Cuité-PB

1. Idade da criança (completa): _____
2. Sexo: ()Feminino ()Masculino
3. Qual o peso da criança? _____ Kg () Não sabe
4. Qual o seu grau de parentesco com a criança?
()Mãe ()Pai () avô(ó) ()tio(a) ()irmão(ã) ()outros

5. Qual a renda familiar?
()Menos de 1 salário mínimo () de 1 a 3 salários mínimos () acima de 3 salários mínimos
() não sabe
6. Onde a família da criança geralmente adquire os medicamentos?
() Farmácia básica do município () Farmácia comercial () outros _____
7. No último ano, qual a frequência de consultas médicas da criança?
() 1 consulta () 2 consultas () 3 consultas () 4 consultas () ≥ 5 consultas
8. Qual o local mais frequente destas consultas?
() Hospital () Unidade básica de saúde () Clínica particular () outros
_____.
9. A criança faz uso de algum medicamento de forma crônica? () sim () não
10. Caso a resposta seja sim, qual o medicamento? _____
11. Qual a(s) queixa(s), sintoma(s) apresentado(s) pela criança que acarretou a busca pelo serviço de saúde?
12. Qual (is) o(s) medicamento(s) prescrito (s)e sua(s) respectiva(s) dose(s), apresentação, frequência, via de administração, duração de tratamento e indicação? (OBSERVAR DA PRESCRIÇÃO APRESENTADA NA FARMÁCIA)

Medicamento/ Concentração	Forma farmacêutica	Via de administração	Dose e frequência	Duração do tratamento	Indicação

APÊNDICE B- Termo De Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estudo: Estudo de Utilização de Medicamentos por Crianças do Município de Cuité-PB.

O menor _____, sob sua responsabilidade, está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa **“Estudo de Utilização de Medicamentos por Crianças do Município de Cuité”**. Nesta pesquisa, pretendemos conhecer mais sobre o uso de medicamentos em crianças no município, quais os medicamentos mais utilizados, os principais fatores que estão relacionados com o seu uso etc.

O motivo que nos leva a pesquisar esse assunto é estudar sobre os problemas que interferem no tratamento medicamentoso das crianças tanto em relação as receitas médicas quanto a alguns fatores socioeconômicos.

Para esta pesquisa nós iremos aplicar um questionário com perguntas referentes à criança, cuja receita médica seja apresentada na Farmácia Básica do município.

Para participar desta pesquisa, o menor sob sua responsabilidade não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, ele tem assegurado o direito à indenização. Ele será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. O (A) Sr. (a), como responsável pelo menor, poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação dele a qualquer momento. A participação dele é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelo pesquisador que irá tratar a identidade do menor com padrões profissionais de sigilo. O menor não será identificado em nenhuma publicação.

A pesquisa servirá de auxílio aos gestores e pesquisadores da área para que possam entender mais sobre a saúde infantil do município e desta forma trabalhem em conjunto em busca de melhorias neste aspecto. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa. O nome ou o material que indique a participação do menor não será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável, por um período de 5(cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no campus da UFCG-CES no município de Cuité, e a outra será fornecida ao Sr. (a).

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____, responsável pelo menor _____, fui informado (a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar a decisão do menor sob minha responsabilidade de participar, se assim o desejar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Cuité, ____ de _____ de 2015.

Assinatura participante

Assinatura pesquisador

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:
Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Alcides Carneiro
(CEP/HUAC)

Telefone: (83) 2101 5545

Nome do Pesquisador Responsável: Andrezza Duarte Farias

Endereço: Sítio Olho d'Água da Bica, Sn Zona Rural

CEP: 58175-000 / Cuité - PB

Fone: (83) 96069977/ 3372 1900/1984

E-mail: andrezzadf@ufcg.edu.br

APÊNDICE C: Termo De Assentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Estudo de Utilização de Medicamentos por Crianças do Município de Cuité”. Nesta pesquisa pretendemos conhecer mais sobre o uso de medicamentos em crianças no município, quais os medicamentos mais utilizados, os principais fatores que estão relacionados com o seu uso etc.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é estudar sobre os problemas que interferem no tratamento medicamentoso das crianças tanto em relação as receitas médicas quanto a alguns fatores socioeconômicos.

Para esta pesquisa nós iremos aplicar um questionário com a intenção de coletar dados socioeconômicos e de saúde que possam nos informar sobre quais fatores podem influenciar na sua utilização de medicamentos bem como quais medicamentos que lhe foram prescritos.

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação.

A pesquisa servirá de auxílio aos gestores e pesquisadores da área para que possam entender mais sobre a saúde infantil do município e desta forma trabalhem em conjunto em busca de melhorias neste aspecto. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Cuité, ____ de _____ de 2015.

Assinatura participante

Assinatura pesquisador

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:
Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Alcides Carneiro
(CEP/HUAC)
Telefone: (83) 2101 5545

Nome do Pesquisador Responsável: Andrezza Duarte Farias
Endereço: Sítio Olho d'Água da Bica, Sn Zona Rural
CEP: 58175-000 / Cuité - PB
Fone: (83) 96069977/ 3372 1900/1984
E-mail: andrezzadf@ufcg.edu.br

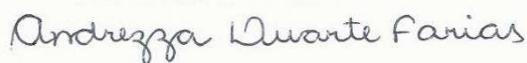
APÊNDICE D: Termo De Compromisso dos Pesquisadores

TERMO DE COMPROMISSO DO (S) PESQUISADOR (ES)

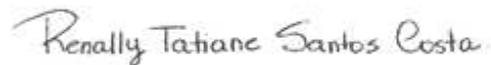
Por este termo de responsabilidade, nós, abaixo-assinados, respectivamente, autor e orientando da pesquisa intitulada ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR CRIANÇAS DO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB assumimos cumprir fielmente as diretrizes regulamentadoras emanadas da Resolução nº 466/ 12 do Conselho Nacional de Saúde/ MS.

Reafirmamos, outrossim, nossa responsabilidade indelegável e intransferível, mantendo em arquivo todas as informações inerentes a presente pesquisa, respeitando a confidencialidade e sigilo das fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por um período de 5 (cinco) anos após o término desta. Apresentaremos sempre que solicitado pelo CEP/ HUAC (Comitê de Ética em Pesquisas/ Hospital Universitário Alcides Carneiro), ou CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) ou, ainda, as Curadorias envolvidas no presente estudo, relatório sobre o andamento da pesquisa, comunicando ainda ao CEP/ HUAC, qualquer eventual modificação proposta no supracitado projeto.

Campina Grande, 2 de março de 2015.



Pesquisador(a) responsável
Andrezza Duarte Farias



orientando(a)
Renally Tatiane Santos Costa

APÊNDICE E: Tabela 3

Tabela 3- Outros medicamentos prescritos, Farmácia Básica municipal, Cuité-PB,2015.

Medicamento	ATC	N	%
Dexclorfeniramina 2mg/5mL	R06AB02	4	2,3
Albendazol 40mg/mL	P02CA03	4	2,3
Dipirona 50mg/mL*	-	4	2,3
Paracetamol 200mg/mL	N02BE01	2	1,2
Brometo de ipratrópio 0,250mg/mL	R03BB01	2	1,2
Cloreto de sódio 0,9%	R01AX10	2	1,2
Sulfato ferroso 25mg/mL	B03AA07	2	1,2
Butilbrometo de escopolamina+dipirona	A03DB04	2	1,2
Dexametasona creme 1mg/g	D07AB19	2	1,2
Nimesulida 50mg/mL	M01AX17	2	1,2
Hexamidina 1mg+tetracaína 0,5mg	R02AA18	1	0,6
Bronfeniramina 2mg+fenilefrina 5mg	R06AB51	1	0,6
Fenoterol 5mg/mL	R03AC04	1	0,6
Dexclorfeniramina 2mg+ betametasona 0,25mg/5mL	R06AB52	1	0,6
Glicinato Férrico 250mg/mL	B03AB	1	0,6
Mebendazol 20mg/mL	P02CA01	1	0,6
Nistatina 100.000 UI/mL	A07AA02	1	0,6
Amoxicilina 80mg/mL+clavulanato de potássio 11,4mg/mL	J01CR02	1	0,6
Diclofenaco 15mg/mL	M01AB05	1	0,6
Cetoprofeno 20mg/mL	M01AE03	1	0,6
Simeticona 75mg/mL	A03AX13	1	0,6
Dimenidrinato+piridoxina	A04AD	1	0,6
Hidrocortisona 10mg+neomicina 5mg+polimixina B 10.000 UI/mL	S02CA03	1	0,6
Polivitamíno+Minerais	A11AA03	1	0,6
Aciclovir creme 50mg/g	D06BB03	1	0,6
Soro Reidratação Oral	A12CA01	1	0,6

*Dipirona não possui código ATC

Fonte: Dados da Pesquisa, 2015.

APÊNDICE F- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ALCIDES CARNEIRO /
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR CRIANÇAS DO MUNICÍPIO DE CUITÉ-PB

Pesquisador: ANDREZZA DUARTE FARIAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49629315.1.0000.5182

Instituição Proponente: Universidade Federal de Campina Grande

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.447.219

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa do tipo analítica, exploratória, transversal a ser desenvolvida na Farmácia Básica municipal. Serão aplicados questionários e análise das prescrições para identificar as classes terapêuticas mais utilizadas e conhecer fatores

relacionados com o uso de medicamentos nesta faixa etária e seu impacto na saúde pública do município. A pesquisa será desenvolvida a partir da Farmácia Básica devido ao considerável número de prescrições pediátricas atendidas diariamente e à facilidade de acesso à população objeto do estudo. Inicialmente, a fonte dos dados será as prescrições para crianças, atendidas na rede de saúde pública do município, que forem apresentadas na

Farmácia Básica. Juntamente com análise das prescrições, será aplicado um questionário estruturado (apêndice A) ao responsável pelo menor, após este assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (TCL E) (apêndice B), autorizando desta forma a participação da criança na pesquisa. Os participantes serão selecionados de acordo com os requisitos para a pesquisa. Para tanto os mesmos deverão ter entre zero e nove anos de idade (segundo o conceito de criança adotado pelo Ministério da Saúde, 2010), ser atendido em algum serviço público de saúde do município e apresentar a prescrição devidamente datada, carimbada e assinada pelo prescritor. As prescrições serão analisadas e

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ALCIDES CARNEIRO /
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 1.447.219

posteriormente os medicamentos que constarem na mesma serão transcritos para o questionário. A partir dos dados coletados será possível identificar os medicamentos mais

utilizados em pediatria, as possíveis interações entre os medicamentos que forem prescritos, a adequação da dose, segundo o peso da criança e a relação disto com dados sócio demográficos obtidos a partir dos questionários.

Também será realizada uma visita no domicílio dos pacientes no fim do tratamento, para avaliar a adesão ao tratamento prescrito.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a utilização de medicamentos por pacientes pediátricos do município de Cuité, PB.

Objetivo Secundário:

- Descrever as características socioeconômicas dos pacientes pediátricos em uso de medicamentos;
- Identificar as classes de medicamentos mais utilizadas;
- Avaliar o uso de medicamentos off-label;
- Analisar possíveis interações medicamentosas;
- Conhecer os fatores associados à utilização de medicamentos em crianças;
- Avaliar a adesão ao tratamento e os fatores associados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos desta pesquisa são mínimos, uma vez que não será necessária a realização de intervenções ou modificações fisiológicas, como procedimentos invasivos ou coletas de materiais biológicos, nem intervenções nas variáveis psicológicas e ou sociais nos participantes da pesquisa de forma intencional. Será realizada apenas a entrevista por meio de questionários. Os possíveis riscos que esta pesquisa poderá causar ao entrevistado podem envolver desconforto ou constrangimento, uma vez que o questionário contém perguntas relacionadas à situação econômica da família, dados sobre a utilização de medicamentos de uso crônico, forma de aquisição de medicamentos etc. Para minimizar tal risco a entrevista far-se-á em local adequado, de modo sigiloso e confidencial, sendo que o entrevistado estará livre para participar ou recusar-se a participar a qualquer momento da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante e viável para ser executado. Na apreciação deste projeto verificamos introdução, justificativa, objetivos, referencial teórico, metodologia, cronograma e referências,

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ALCIDES CARNEIRO /
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 1.447.219

havendo coerência nestes elementos de acordo com os princípios científicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Na apreciação deste projeto constatamos os seguintes documentos devidamente datados e assinados:

- Folha de rosto;
- Termo de autorização institucional
- Termo de compromisso dos pesquisadores
- Termo de consentimento livre e esclarecido
- Projeto completo
- Declaração de divulgação dos resultados

Recomendações:

nada digno de nota

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As informações presentes no corpo do projeto atendem aos aspectos fundamentais da Resolução CNS N°466 de 12 de dezembro de 2012. Portanto, o protocolo de pesquisa foi considerado aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_485309.pdf	24/02/2016 10:31:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_220216.pdf	24/02/2016 10:31:05	ANDREZZA DUARTE FARIAS	Aceito
Outros	Dedacao_de_divulgacao_dos_resultados_220216.pdf	24/02/2016 10:27:41	ANDREZZA DUARTE FARIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PARA_CEP_220216.pdf	24/02/2016 10:21:26	ANDREZZA DUARTE FARIAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_dos_pesquisadores_EUMpediatria_220216.pdf	24/02/2016 10:21:01	ANDREZZA DUARTE FARIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	24/02/2016	ANDREZZA	Aceito

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n

Bairro: São José

CEP: 58.107-670

UF: PB

Município: CAMPINA GRANDE

Telefone: (83)2101-5545

Fax: (83)2101-5523

E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ALCIDES CARNEIRO /
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 1.447.219

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	10:17:38	FARIAS	Aceito
Outros	Autorização institucional.pdf	19/03/2015 15:59:11		Aceito
Outros	DECLARAÇÃO DE ORÇAMENTO_EUM pediatria.pdf	19/03/2015 15:54:53		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 11 de Março de 2016

Assinado por:
Januse Nogueira de Carvalho
(Coordenador)