



ARTIGO ORIGINAL

Frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município do sul do Brasil



Marcele Giacomini Gonçalves* e Isabela Heineck

Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brasil

Recebido em 3 de março de 2015; aceito em 16 de junho de 2015

Disponível na Internet em 9 de outubro de 2015

PALAVRAS-CHAVE

Pediatria;
Uso de
medicamentos;
Atenção primária
à saúde

Resumo

Objetivo: Determinar a frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria na atenção primária à saúde em município de médio porte do Rio Grande do Sul, Brasil.

Métodos: Estudo transversal, com coleta retrospectiva, que analisou prescrições a 326 pacientes emitidas de agosto a dezembro de 2012 em dois postos de saúde do município de Viamão. Foram incluídas todas as receitas de pacientes cujos prontuários ou fichas de atendimento estivessem disponíveis e completos em relação à data de atendimento, peso e data de nascimento. Foram classificadas como prescrições *off label* aquelas que, em relação à bula do medicamento, apresentavam dose diferente da recomendada, frequência de prescrição e/ou forma de administração diferente e idade inferior àquela indicada. Foi usada estatística descritiva, com frequências absolutas, médias e desvio padrão.

Resultados: Durante o período estudado houve a prescrição de 731 medicamentos e houve frequência de 31,7% de medicamentos prescritos *off label*, especialmente anti-histamínicos e antiasmáticos (32,3% e 31,5%, respectivamente). O principal tipo de prescrição *off label* foi dose (38,8%), seguida de idade (31,5%) e de frequência de administração (29,3%). Com relação à prescrição *off label* de dose, foi mais frequente a sobredose (93,3%) do que a subdose (6,7%). Não foram encontradas prescrições de medicamentos não licenciados.

Conclusões: O estudo mostrou que a prescrição *off label* é comum nas duas unidades estudadas. O percentual de prescrição *off label* observado foi superior ao relatado por estudos europeus feitos na atenção primária. Por outro lado, não foi observada prescrição de medicamentos não licenciados para crianças.

© 2015 Sociedade de Pediatria de São Paulo. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença CC BY (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt>).

DOI se refere ao artigo: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rppede.2015.06.023>

* Autor para correspondência.

E-mail: marcele_gg@yahoo.com.br (M.G. Gonçalves).

KEYWORDS

Pediatrics;
Medication use;
Primary health care

Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil

Abstract

Objective: To determine the frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in medium-sized municipality of Rio Grande do Sul, Brazil.

Methods: Cross-sectional study with retrospective data collection, which analyzed prescriptions issued to 326 patients from August to December/2012 in two basic health units in the city of Viamão, state of Rio Grande do Sul. It included all prescriptions of patients whose medical records or service records were available and complete in relation to the date of presence, weight and date of birth. Off-label prescriptions were those which, in relation to the drug leaflet, showed dose different the recommended range, frequency of prescription and/or different form of administration and younger age than the indicated range. Descriptive statistics with absolute frequencies, means and standard deviations were used.

Results: During the study period, a total of 731 drug prescriptions were issued and the frequency of off-label medications prescribed was 31.7%, especially antihistamines and antiasthmatics (32.3% and 31.5%, respectively). The main type of off-label prescription was dose (38.8%), followed by age range (31.5%) and frequency of administration (29.3%). Regarding the dose off-label prescription, overdose was more frequent (93.3%) than the underdose (6.7%). Prescriptions of unapproved drugs were not identified.

Conclusions: The study showed that off label prescription is common in both assessed units. The observed percentage of off label prescription was higher than that reported by European studies carried out in primary care. On the other hand, the prescription of drugs not approved for children was not observed.

© 2015 Sociedade de Pediatria de São Paulo. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introdução

Considerando-se a carência de medicamentos para uso em crianças, especialmente para aquelas menores de dois anos, a prescrição de medicamentos *off label* se tornou uma prática rotineira tanto no âmbito hospitalar quanto ambulatorial e acarreta dúvidas aos prescritores e dispensadores com relação ao benefício para o paciente pediátrico.^{1,2}

O termo *off label* se refere a medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula ou compêndios oficiais, relativamente a dose, indicação, faixa etária, intervalo de administração ou forma de administração.³ A prescrição *off label* não é ilegal, não é necessariamente incorreta e está contemplada em vários protocolos pediátricos. A qualidade da terapia medicamentosa não está necessariamente relacionada ao *status* de licenciamento do medicamento. Entretanto, existem vários fatores clínicos, éticos e de segurança que deveriam ser considerados e não existem orientações para auxiliar a prescrição *off label*. A decisão sobre esse tipo de prescrição deve ser avaliada de acordo com a indicação clínica, as opções terapêuticas e a análise de risco-benefício. Além disso, é necessário que se tenha o consentimento do paciente ou responsável, com o cuidado de evitar a exposição de crianças a riscos desnecessários.⁴

Com relação ao conceito de medicamento não licenciado, alguns autores consideram que se refere àqueles que não apresentam registro no órgão de vigilância, ou que sejam preparações extemporâneas ou ainda aqueles que contêm

ingredientes químicos não farmacológicos usados com objetivo terapêutico.⁵⁻⁸ Ferreira *et al.* ampliam o conceito de não licenciado para aqueles com registro, mas contraindicados para crianças.⁹

Existem estudos que caracterizam a extensão da prescrição *off label* na pediatria em hospitais no Brasil,⁹⁻¹¹ mas pouco se sabe da prescrição ambulatorial no âmbito da atenção primária. Este estudo objetiva preencher essa lacuna, determinar a frequência de prescrições de medicamentos *off label* e não licenciados para pediatria, para subsidiar o desenvolvimento de ações de promoção do uso racional de medicamentos.

Método

Trata-se de estudo transversal com coleta de dados retrospectiva, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (parecer nº 214.535) e autorizado pela Secretária Municipal de Saúde de Viamão. A coleta de dados foi feita em duas unidades básicas de saúde, Estratégia de Saúde da Família (ESF) Itapuã e Unidade de Referência (UR) Lomba do Sabão, em Viamão. Viamão é uma cidade da região metropolitana localizada a 20,6km da capital Porto Alegre, com uma área de 1.494,26km² e 239.384 habitantes, de acordo com o Censo Demográfico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2010.¹²

Para estimar o tamanho da amostra, consideraram-se 3.759 atendimentos pediátricos nas unidades de saúde

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4175937>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4175937>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)