

## PERFIL DE USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* E NÃO LICENCIADOS EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL

Fernanda Toaldo<sup>1</sup>

[fernanda.toaldo@hpp.org.br](mailto:fernanda.toaldo@hpp.org.br)

Ariadne Sousa Albuquerque<sup>2</sup>

Rafaela Raeski Hauagge<sup>2</sup>

Taís Tereziano Barros<sup>2</sup>

Heloisa Arruda Gomm Barreto<sup>3</sup>

Marinei Campos Ricieri<sup>3</sup>

<sup>1</sup>autor principal, <sup>2</sup>co-autores, <sup>3</sup>orientador

**PALAVRAS-CHAVE:** farmacêutico clínico; medicamentos off label; segurança do paciente.

**Introdução:** Os recém-nascidos (RN) representam uma população de pacientes com preocupações especiais em relação à terapia medicamentosa devido escasso número de dados sistemáticos de comprovação científica, tornando sua administração um processo crítico. A falta de aprovação para o uso pediátrico não significa que o medicamento seja contraindicado, apenas demonstra que não há evidências suficientes para informar sobre riscos e garantia de benefícios de seu uso nessa faixa etária. A partir disso, muitos medicamentos são utilizados na pediatria de forma *off-label*, que, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é caracterizado como o uso que não consta em bula e que é diferente das informações da licença concedida pela Agência para a utilização. Já os medicamentos não licenciados são aqueles que não possuem registro junto ao órgão regulador ou que foram manufaturados ou modificados em hospital (Ferreira *et al.*, 2011). Portanto, para guiar o serviço de farmácia clínica do hospital, existe a necessidade de delineamento do perfil de medicamentos usados na unidade para garantir melhorias no serviço e segurança do paciente na unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN). **Objetivo:** Descrever o perfil de uso de medicamentos *off-label* e não licenciados prescritos para pacientes da UTIN de um hospital pediátrico do Brasil para posterior revisão e implantação de ações para prevenir erros de medicação com estes medicamentos. **Métodos:** Trata-se de um estudo com delineamento transversal descritivo, quantitativo, retrospectivo e de análise documental de medicamentos utilizados na UTIN entre o período de janeiro-dezembro de 2019 em um hospital do sul do Brasil. A coleta dos dados foi realizada através da análise de prontuário em formulário padronizado sob aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE nº 33774920.6.0000.0097). Neste estudo foram analisados, mediante prontuário eletrônico, os seguintes dados: princípio ativo, forma farmacêutica, classificação como MAV (medicamento de alta vigilância), medicamento *off label* e/ou não licenciado. **Resultados:** Dos 102 medicamentos utilizados na UTIN em 2019, foram prescritos um total de 24787 vezes, tendo como princípios ativos mais prescritos: dipirona (10,4%, n = 2577), protovit (8,8%, n = 2181), fentanil (6,8%, n = 1685), fenobarbital (6,4%, n = 1586) e sulfato ferroso (5,9%, n = 1462). Para apresentação farmacêutica, a forma de administração predominante foi via oral (37%, n = 37), seguido de intravenosa (33%, n = 33), tópica (5%, n = 5), oftálmica (5%, n = 5) e inalatória (3%, n = 3). Cerca de 12% das prescrições foram equivalentes

a medicamentos de alta vigilância, sendo o fentanil o mais prescrito (51%, n = 51), seguidos de midazolam (13,7%, n = 14), metadona (9,1%, n = 9), anfotericina B desoxicolato (5,3%, n = 5) e heparina (4,7%, n = 4). No que tange a forma *off label* e não licenciados, estes correspondem a 58% (59) e 25% (25) respectivamente. **Conclusão:** Diante dos resultados obtidos, foi possível identificar os principais medicamentos prescritos na UTIN, permitindo aos farmacêutico clínico conhecer a epidemiologia do setor e fazendo com que a sua atuação seja mais precisa para monitorar os principais eventos adversos. Além disso, conseguirá auxiliar na educação continuada da equipe multiprofissional para prevenção de erros relacionados a prescrição.

## REFERÊNCIAS:

ALLEGAERT R, VAN DER ANKER JN. Clinical Pharmacology in Neonates: Small Size, Huge Variability. *Neonatology* 2014; 105(4): 344–349

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Brasil. **Como a Anvisa vê o uso off-label de medicamentos.** Brasília, 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)> Acesso em: 18/09/20

CARVALHO, C. G.; RIBEIRO, M. R.; BONILHA, M. M.; FERNANDES, M. J.; PROCIANOY, R. S.; SILVEIRA, R. C. Uso de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de tratamento intensivo neonatal e sua associação com escores de gravidade. *Jornal de Pediatria*, Rio de Janeiro, vol. 88, n. 6, p. 465-470, 2012.