

AVALIAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS HOSPITALIZADOS

Evaluation of adverse drug events in hospitalized pediatric patients

Evaluación de eventos adversos de medicamentos en pacientes pediátricos hospitalizados

Lunara Teles Silva¹, Priscilla Magalhães Loze¹, Ana Carolina Figueiredo Modesto²,
Flavio Marques Lopes^{1*}

¹Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás

²Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás

*E-mail: flaviomarques@ufg.br



Submetido em: 15/03/2017

Aceito em: 15/03/2017

Publicado em: 30/06/2017

RESUMO

Objetivo: Avaliar a ocorrência de Eventos Adversos a Medicamentos e descrever possíveis interações medicamentosas no setor de urgência e emergência pediátrica de um Hospital de Ensino.

Métodos: Estudo retrospectivo e descritivo. O trabalho foi baseado na adaptação da metodologia do *Institute for Healthcare Improvement* para rastreamento de Eventos Adversos a Medicamentos por meio de revisão de prontuário, utilizando uma lista de rastreadores. A presença de possíveis interações medicamentosas também foi realizada, utilizando a ferramenta *Micromedex®*.

Resultados: 27,1% dos pacientes apresentavam menos de um ano de vida e 54,2% permaneceram internados de 2 a 4 dias. Frente à análise de interações medicamentosas 35,3% foram representadas por possíveis interações graves, 52,9% por moderadas e 11,8% por leves. 36 prontuários foram analisados para busca de rastreadores, dos quais 61,1% apresentaram 37 rastreadores e 2 (5,6%) destes caracterizaram Evento Adverso a Medicamento.

Conclusão: A detecção de Eventos Adversos a Medicamentos ajuda na compreensão dos mesmos e na identificação de maneiras de evitá-los, melhorando a qualidade do cuidado ao paciente.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Pediatria. Farmacovigilância. Qualidade da assistência à saúde. Registros médicos.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the occurrence of Adverse Drug Events and to describe possible drug interactions at urgency and emergency pediatric of a Teaching Hospital.

Methods: A retrospective and descriptive research. The method was based on the methodology proposed by the Institute for Healthcare Improvement for tracking adverse drug events through retrospective record review, using a preset triggers list. We analyzed the possible presence of drug interactions by *Micromedex®*.

Results: 27,1% of patients who had the records analyzed had less than a year of life and 54,2% remained hospitalized from 2 to 4 days. From the analysis of drug interactions, 35,3% were represented by possible major interactions, 52,9% moderate and 11,8% minor. Thirty-six records were analyzed, which 22 (61,1%) had 37 triggers and 2 of these triggers (5,6%) characterized Adverse Drug Event.

Conclusion: The detection of adverse drug events helps in the understanding of them and to identify ways to avoid them, thereby improving the quality of patient care.

Keywords: Patient safety. Pediatrics. Pharmacovigilance. Quality of health care. Medical records.

RESUMEN

Objetivo: Analizar episodios de incidentes adversos con medicamentos y describir las posibles interacciones farmacológicas en el servicio de urgencias y emergencias pediátricas de un hospital-escuela.

Métodos: Estudio retrospectivo y descriptivo. El trabajo se basa en la adaptación de la metodología del Institute for Healthcare Improvement para el rastreo de episodios adversos de medicamentos, a través de la revisión de prontuarios médicos usando una lista de rastreo. La presencia de posibles interacciones de medicamentos también se ha realizado usando la herramienta Micromedex®.

Resultados: el 27,1% de los pacientes tenían menos de un año de vida y el 54,2% permanecieron hospitalizados de 2 a 4 días. Ante el análisis de interacciones medicamentosas, 35,3% fueron presentados por posibles interacciones graves, 52,9% por interacciones moderadas y 11,8% por interacciones leves. 36 prontuarios médicos fueron analizados para buscar rastreadores, entre ellos 61,1% presentaban 37 rastreadores y 2 (5,6%) caracterizan Eventos Adversos al Medicamento.

Conclusión: La detección de Eventos Adversos a Medicamentos ayuda para la comprensión de ellos mismos y para identificar formas de evitarlos, mejorando la calidad de atención al paciente.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Pediatría. Farmacovigilancia. Calidad de la asistencia sanitaria. Registros médicos.

INTRODUÇÃO

O uso dos medicamentos constitui uma forma comum de intervenção no cuidado da saúde e estes são amplamente prescritos para paciente de todas as idades, principalmente no ambiente hospitalar. Entretanto, Eventos Adversos ao Medicamento (EAM) podem ocorrer em qualquer etapa do seu processo de uso^(1,2).

Os EAM são definidos como qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com esse tratamento. Além disso, EAM constituem um importante problema de saúde pública^(2,3).

A Anvisa, para fins de notificação e investigação, destaca, dentre os EAM, as Reações Adversas a Medicamentos (RAM), os EAM decorrentes do uso de medicamentos não aprovados, as interações medicamentosas, dentre outras⁽⁴⁾.

Estima-se que os EAM podem aumentar o tempo de permanência hospitalar em 2,9 dias, contribuindo para o aumento dos custos de internação⁽⁵⁾, além de contribuírem para o aumento da morbimortalidade^(6,7). Em metanálise publicada em 2001 estimou-se a incidência média de RAM em pacientes pediátricos hospitalizados de 9,53%, variando entre 4,37% a 16,78%⁽⁸⁾.

Um dos fatores de risco que predispõe a ocorrência de EAM é a idade, e pacientes pediátricos constituem um grupo vulnerável para o desenvolvimento destes eventos⁽⁷⁾. Um aspecto importante a ser levantado neste contexto é que muitos medicamentos iniciam sua comercialização com nenhuma ou pouca eficácia e segurança comprovadas neste grupo, o que resulta na prescrição de medicamentos fora dos termos de licença do produto^(10,8). Além disso, as crianças, principalmente as mais novas, apresentam capacidade imatura de metabolizar os medicamentos e mudanças físicas e fisiológicas ocorrem de forma rápida e dinâmica ao longo do tempo^(9,11).

Um importante cenário para o desenvolvimento de eventos indesejáveis, dentre os quais se inclui os EAM, é o setor de urgência e emergência dos hospitais. As razões incluem a rotatividade e a dinâmica do serviço, a grande demanda de pacientes com variados graus de gravidade, as condições de trabalho e as intervenções terapêuticas de alto risco⁽¹²⁾.

important to understand the frequency and causes of adverse events (defined as unintended injuries related to health care management)^{12,13,14,15}.

O objetivo do presente trabalho foi avaliar a ocorrência de Eventos Adversos a Medicamentos e descrever possíveis interações medicamentosas no Setor de Urgência e Emergência Pediátrica de um Hospital de Ensino, utilizando uma lista de rastreadores.

METODOLOGIA

Estudo retrospectivo e descritivo, que avaliou a ocorrência de EAM em crianças atendidas em um setor de urgência e emergência pediátrica de um Hospital de Ensino da Região Centro-Oeste do Brasil, com 239 leitos, e taxa de ocupação média de pacientes no setor de urgência e emergência pediátrica de 50%. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, sob o parecer nº 356.395/2013.

Foram utilizados no estudo prontuários de pacientes pediátricos atendidos no setor de urgência e emergência pediátrica entre agosto e outubro de 2013.

Para análise das características gerais e ocorrência de possíveis interações medicamentosas todos os pacientes internados durante o período de estudo, com prontuário recuperado, foram incluídos.

Para avaliação da ocorrência de EAM incluiu-se apenas os prontuários de pacientes admitidos no setor em estudo, internados por um período igual ou superior a 48 horas. Considerou-se critério de exclusão prontuários de pacientes com prescrições de cunho não medicamentoso.

O trabalho consistiu, inicialmente, na adaptação da lista de rastreadores de EAM proposta pelo *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* e Premier para a realidade do departamento pediátrico⁽¹⁶⁾. Os rastreadores que se adaptaram à realidade local foram selecionados segundo os seguintes critérios: viabilidade, validade e relevância.

Após a adaptação dos rastreadores, a equipe desenvolveu um instrumento para coleta de dados, dividido em quatro partes: informações do paciente (data de nascimento, sexo, idade, data de admissão e alta, caráter da admissão e diagnóstico), ficha de coleta de medicamentos (medicamentos prescritos e informações sobre a administração, modificação ou suspensão de medicamento), critérios de rastreabilidade identificados (rastreadores) e, por último, especificações dos parâmetros encontrados (EAM, medicamento suspeito e causalidade de algoritmo Naranjo).

A coleta de dados foi realizada por dois estudantes do curso de farmácia e um farmacêutico, os quais, a cada dois dias, coletavam o número dos prontuários dos pacientes internados no setor em estudo. Posteriormente, tais prontuários eram solicitados para que fossem analisados. A análise dos EAM por meio dos rastreadores foi executada de forma independente pelos estudantes de farmácia e as discrepâncias encontradas foram resolvidas por meio de uma reunião de consenso com os membros da equipe de pesquisa.

A base de dados *Micromedex®* foi utilizada para análise da possível ocorrência de interações medicamentosas e as mesmas foram classificadas em: grave, moderada ou leve.

Os dados foram analisados por meio do software Epi Info, versão 3.5.4. As variáveis foram analisadas por medida descritiva de centralidade do tipo média e expressas como frequências relativas. Para avaliar o desempenho dos rastreadores na identificação de EAM em pacientes pediátricos levantou-se: número de rastreadores por prontuário; média de rastreadores por prontuário; rastreadores mais encontrados e qual a frequência em que apareceram; valor preditivo positivo dos rastreadores (fração de rastreadores que realmente foram capazes de identificar EAM) e; causalidade dos EAM (definido, provável, possível e duvidoso) pelo Algoritmo de Naranjo.

RESULTADOS

Os rastreadores propostos pelo *IHI* e *Premier* para a identificação de EAM foram adaptados. Dos 24 critérios propostos originalmente, oito foram alterados, três excluídos e 13 mantidos inalterados. Os rastreadores ajustados à realidade local do hospital de estudo são apresentados no Quadro 1. Após os ajustes, empregou-se 21 rastreadores para a detecção de EAM.

Quadro 1. Rastreadores de Eventos Adversos a Medicamentos propostos pelo IHI e rastreadores adotados após a adaptação para a realidade do local de estudo.

nº	Rastreador IHI	Situação após avaliação	Rastreador adotado após adaptação
1	Difenidramina	Alterado	Anti-histamínico
2	Vitamina K	Mantido	Vitamina K
3	Flumazenil	Mantido	Flumazenil
4	Droperidol	Alterado	Uso de antieméticos (Ondasetrona, Dimenidrato, Metoclopramida, Bromoprida)
5	Naloxona	Mantido	Naloxona
6	Antidiarréicos	Mantido	Antidiarréicos
7	Poliestireno de sódio	Alterado	Poliestirenosulfonato de cálcio
8	Nível de digoxina > 2 ng/mL	Alterado	Uso de Digoxina
9	Nível de lidocaína > 5 ng/ mL	Excluído	----
10	Nível de gentamicina outobramicina > 2 µg/ mL a < 10 µg/ mL	Alterado	Uso de Gentamicina
11	Nível de amicacina > 10 µg/mL a > 30 µg/mL	Alterado	Uso de Amicacina
12	Nível de vancomicina > 26 µg/mL	Alterado	Uso de Vancomicina
13	Nível de teofilina > 20 µg/ mL	Excluído	----
14	PTT* > 100 segundos	Mantido	PTT > 100 segundos
15	INR§ > 6	Mantido	INR > 6
16	Leucócitos < 3000 x 10 ⁶ /µL	Mantido	Leucócitos < 3000 x 10 ⁶ /µL
17	Glicose sérica < 50 mg/ dL	Mantido	Glicose sérica < 50 mg/ dL
18	Aumento sérico de creatinina	Alterado	Aumento sérico de creatinina (2x o valor basal)
19	<i>Clostridium difficile</i> positivo	Mantido	<i>Clostridium difficile</i> positivo
20	Sedação, letargia e queda	Mantido	Sedação, letargia e queda
21	Rash cutâneo	Mantido	Rash cutâneo
22	Interrupção abrupta de um medicamento	Mantido	Interrupção abrupta de um medicamento
23	Transferência para nível de cuidado mais complexo	Mantido	Transferência para nível de cuidado mais complexo
24	Rastreador específico para a instituição	Excluído	----

*Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada; §Norma Reguladora Internacional

Fonte: Autores, 2014.

Durante o período de estudo, 48 prontuários foram analisados para levantar as características gerais dos pacientes e a possível ocorrência de interações medicamentosas. Destes, 36 atenderam aos critérios de inclusão, os quais foram analisados para presença de rastreador.

Dos 48 prontuários analisados, 52,2% (n=24) foram constituídos por pacientes do sexo masculino. Quanto à faixa etária, 27,1% dos pacientes internados no período de estudo tinham menos de um ano de vida. A média de idade da população em estudo foi 4,3 anos. A maioria dos pacientes permaneceu em regime de internação entre 2 e 4 dias (54,2%) e a média de dias de internação foi de 6,4 dias (Tabela 1).

Tabela 1. Características demográficas e dados de internação de pacientes com prontuários analisados.

Características demográficas e de internação	Frequência (%)
Sexo	
Masculino	52,2
Feminino	47,8
Faixa etária	
0 - 1 ano	33,4
2 - 5 anos	33,3
6 - 9 anos	16,8
10 - 13 anos	14,7
14 - 16 anos	2,1
Dias de internação	
1 dia	10,4
2 - 4 dias	54,2
5 - 10 dias	20,8
11 - 20 dias	8,3
Mais de 21 dias	6,3
Caráter de admissão	
Eletiva	2,1
Urgência	97,9
Emergência	0
Histórico de internação prévia	
Sim	25
Não	75
Transferência para Pediatria	
Sim	10,4
Não	89,6

Fonte: Autores, 2014.

O procedimento mais comumente solicitado foi o tratamento de Pneumonias ou Influenza (27,9%), seguido por tratamento de crises epilépticas não controladas (7%). Os principais diagnósticos encontrados estão relacionados a doenças ligadas ao sistema respiratório, tais como pneumonia, bronquiolite e faringite. Outros diagnósticos também observados estavam envolvidos com doenças do trato urinário, cirrose hepática, artrite reumatoide, epilepsia e otite média aguda.

Todos os pacientes receberam ao menos um medicamento durante o período de internação. A maioria recebeu de 2 a 4 medicamentos (56,25%), sendo que a média foi de cinco medicamentos por paciente.

O grupo de medicamentos mais comumente encontrado nas prescrições foi o de antimicrobianos (24,0%), seguido pelo grupo dos analgésicos e antipiréticos (22,1%), dos anti-inflamatórios (12,0%), dos antiulcerosos (7,9%) e dos broncodilatadores (6,3%). Os medicamentos mais prescritos foram: Dipirona, Paracetamol, Salbutamol, Hidrocortisona, Ceftriaxone e Ranitidina, aparecendo em 15%; 6,3%; 5,0%; 4,6%; 4,6% e; 4,6% das prescrições, respectivamente.

A análise do perfil de medicamentos administrados para cada paciente individualmente permitiu avaliar potenciais interações medicamentosas, das quais 35,3% foram representadas por possíveis interações graves, 52,9% por moderadas e 11,8% por leves. Dentre as possíveis interações medicamentosas levantadas, são consideradas graves as que ocorrem entre Clobazame Fenobarbital, Diazepam e Fenobarbital, Ibuprofeno e Metotrexato e, Octreotide e Ondansetrona (Quadro 2).

Foram identificados 37 rastreadores em 22 prontuários, isto é, 61,1% dos prontuários apresentaram ao menos um rastreador. A média encontrada foi de 1,68 rastreadores por prontuário e o número de rastreadores por prontuário variou de 0 a 4.

Os rastreadores encontrados foram Interrupção abrupta da medicação (n=15); Uso de Antiemético (n=6); Transferência para nível de cuidado mais complexo (n=5); Uso de Vancomicina (n=4); Uso de Amicacina (n=3); Sedação, letargia e queda (n=2); Uso de vitamina K (n=1); e Uso de Anti-histamínico (n=1).

Na avaliação observaram-se alguns rastreadores ligados a eventos específicos, tais como: uso de Vitamina K frente a um quadro de hemorragia; uso de antieméticos relacionado a um quadro de náusea e vômitos; interrupção do uso de Penicilina e posterior utilização de Anti-histamínico; e quadro de sedação em prescrição com a presença de analgésicos. Entretanto, após análise, não se pôde inferir ocorrência de EAM em todos os casos.

Quadro 2. Interações medicamentosas encontradas nos prontuários em estudo

Interação	Efeito	Intensidade
Clobazam + Fenobarbital	Depressão respiratória	Grave
Diazepam + Fenobarbital	Depressão respiratória	Grave
Ibuprofeno + Metotrexato	Aumento do risco de toxicidade por Metotrexato	Grave
Octreotide + Ondansetrona	Aumento do risco de prolongamento do intervalo QT	Grave
Enalapril + Espirinolactona	Hipercalcemia	Grave
Ranitidina + Domperidona	Aumento do risco de prolongamento do intervalo QT e da exposição da Domperidona	Grave
Fenobarbital + Ácido Valpróico	Toxicidade por fenobarbital ou diminuição da eficácia do Ácido Valpróico	Moderada
Hidroclorotiazida + Prednisona	Hipocalemia	Moderada
Furosemida + Hidrocortisona	Hipocalemia	Moderada
Enalapril + Hidroclorotiazida	Hipertensão postural (primeira dose)	Moderada
Ciprofloxacino + Sulfato ferroso	Diminuição da eficácia do Ciprofloxacino	Moderada
Ciprofloxacino + Prednisona	Aumento do risco de ruptura do tendão	Moderada
Sulfato ferroso + Omeprazol	Redução da biodisponibilidade do ferro não heme	Moderada
Hidroclorotiazida + Prednisona	Hipocalemia	Moderada
Dipirona + Nifedipina	Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal e/ou antagonismo do efeito hipotensor	Moderada
Ácido fólico + Metotrexato	Diminuição de níveis séricos de ácido fólico	Leve
Amicacina + Oxacilina	Perda da eficácia do Aminoglicosídeo	Leve

Fonte: Autores, 2014.

No relato de administração de analgésico e ocorrência de sedação/prostração pôde-se estabelecer um evento duvidoso e no relato de uso de anti-histamínico frente à interrupção de Penicilina pôde-se caracterizar um evento provável, após aplicação do Algoritmo de Naranjo.

Observou-se, assim, a ocorrência de EAM em 5,6% dos 36 prontuários eleitos para análise e o Valor Preditivo Positivo foi de 5,4% (dos 37 rastreadores encontrados, 2 rastreadores corresponderam a EAM).

DISCUSSÃO

A adaptação dos rastreadores possibilitou torná-los mais específicos para o local e população em estudo. Além disso, permitiu que cada prontuário fosse analisado de forma sistematizada, já que para cada rastreador utilizado é possível identificar um processo relacionado⁽¹⁷⁾.

A caracterização dos pacientes possibilita identificar os principais pontos de intervenção em uma população, sendo o período de internação uma das principais abordagens a serem consideradas. O aumento no tempo de hospitalização constitui um dos fatores de risco para ocorrência de EAM. Estudos mostram que quando se compara o tempo de permanência hospitalar entre indivíduos que apresentaram EAM e indivíduos que não apresentaram, aqueles que desenvolveram EAM ficaram internados por maior tempo^(7,18,19).

Os principais diagnósticos encontrados estão relacionados a doenças ligadas ao sistema respiratório. Dois outros estudos realizados no Brasil também encontraram como primeiro motivo de internação de crianças doenças relacionadas ao sistema respiratório^(19,20).

Um dos fatores que aumenta os problemas relacionados a medicamentos é o número dos mesmos presente na prescrição. No ambiente hospitalar é comum que prescrições tenham um grande número de medicamentos⁽²¹⁾. O presente estudo encontrou média de 5 medicamentos por prescrição, o que pode ser considerado como polifarmácia. Outros estudos que analisaram o perfil de medicamentos em pacientes pediátricos encontraram médias superiores a 14 medicamentos por prescrição^(1,22).

A maioria das prescrições analisadas (56,25%) continha de 2 a 4 medicamentos, sendo que apenas um paciente recebeu somente um. Revisão sistemática e meta-análise de oito estudos envolvendo crianças hospitalizadas mostrou uma faixa de 1,5 a 7,6 medicamentos administrados por criança. A análise mostrou, ainda, que ocorreram 1,7 EAM para cada medicamento adicional utilizado, o que reafirma que a polifarmácia constitui um fator de risco associado à incidência de EAM^(8,19).

Os antimicrobianos, analgésicos e antipiréticos foram as classes de medicamentos mais prescritas, resultado semelhante ao encontrado por Melo e Pedreira (2005), que observaram que essas mesmas classes terapêuticas foram as mais frequentemente prescritas para crianças internadas⁽²³⁾.

A quantidade de medicamentos prescritos também apresenta relação com a ocorrência de interações medicamentosas, já que quanto maior o número de medicamentos administrados maior as chances de ocorrerem interações entre os mesmos⁽²⁴⁾.

Yeh e colaboradores (2013) observaram 11,2% de interações medicamentosas nas prescrições analisadas, sendo que as interações mais encontradas foram Aspirina e Hidróxido de alumínio; Diclofenaco e Aspirina; Acetaminofeno e Propranolol; Amininofilina e Fenobarbital e; Acetaminofeno e Fenobarbital⁽²⁵⁾. No presente estudo o Fenobarbital também está entre as causas de interações mais frequentes.

Em um prontuário encontrou-se o uso de Vitamina K associado à ocorrência de hemorragia, entretanto não se classificou a hemorragia como EAM, pois não houve associação com o uso de anticoagulantes previamente. Em outro prontuário observou-se o uso de antiemético frente a um quadro de vômito e náuseas, mas os sintomas não caracterizaram um EAM, já que estavam relacionados com a doença de base (úlceras gástricas). Para detectar um EAM relacionado ao uso de antiemético é importante, além da presença do medicamento na prescrição, a identificação e descrição do evento no prontuário.

Analisando os resultados, encontrou-se os rastreadores Interrupção abrupta de Penicilina e Anti-histamínico, na evolução clínica do paciente, os profissionais relataram possível reação alérgica a Penicilina e, observou-se a substituição da antibioticoterapia para o uso de Ceftriaxona. A troca da medicação, levando em conta o espectro de ação dos antibacterianos se justifica, entretanto, em decorrência de possíveis reações cruzadas entre Cefalosporinas e Penicilinas deve-se ter cautela na prescrição de Cefalosporinas a pacientes com alergia a Penicilina⁽²⁶⁾.

Paciente em uso de Dipirona apresentou quadro de letargia e sedação. A Dipirona, enquanto analgésico, pode provocar quadro de sedação, de modo que sua utilização pode levar ao aparecimento de um EAM. Entretanto, o medicamento foi administrado em outros momentos durante a internação, de modo a se estabelecer um evento adverso duvidoso após aplicação do Algoritmo de Naranjo.

A associação entre a utilização de um medicamento e a ocorrência de EAM constitui um ponto de grande relevância, já que há dificuldade em distinguir possíveis EAM das complicações da própria doença. Giordani e colaboradores afirmam que quando se realiza reuniões de consenso para estabelecer o desenvolvimento de EAM, com a presença de uma equipe multiprofissional, melhora-se o estabelecimento da relação de causalidade entre a identificação do rastreador e o EAM, o que reforça a importância da implementação de ações de Farmacovigilância no ambiente hospitalar⁽²⁷⁾.

A análise dos prontuários resultou na identificação de dois EAM, sendo que as classes de medicamentos envolvidas foram antibacterianos e analgésicos e antipiréticos. Resultado semelhante foi encontrado por Holdsworth et al. (2003), que em pesquisa realizada em uma Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos por meio de metodologia de análise de prontuário sem a utilização de rastreador, observaram 6% EAM⁽²⁸⁾.

Comparando com os resultados obtidos por Takata et al. (2008), utilizando a metodologia *Trigger Tool*, os mesmos identificaram 11,1 EAM por 100 admissões hospitalares⁽²²⁾. As classes de medicamentos mais envolvidas na ocorrência de EAM foram os analgésicos e os antibióticos. Burch (2011) observou a ocorrência de 17 EAM em 14 pacientes, de um total de 60, e os medicamentos mais associados também foram os antimicrobianos⁽¹⁾.

No desenvolvimento do trabalho o acesso aos prontuários constituiu uma das dificuldades principais, já que nem todos os prontuários requeridos conseguem ser acessados. Na análise dos prontuários, o ordenamento do registro e a qualidade dos mesmos no que se refere à legibilidade e as abreviaturas constitui uma limitação e, também, os sinais e sintomas da própria doença constituem fatores de confusão com os EAM⁽²⁹⁾.

As dificuldades de identificação de rastreadores para EAM dependem do que cada um representa⁽²⁷⁾. A identificação de Anti-histamínico, Antiemético e Antidiarreicos nas prescrições é de fácil realização, embora, muitas vezes, seja difícil identificar se o medicamento foi realmente administrado e em qual horário. A avaliação de outros rastreadores, como interrupção abrupta de medicamentos, caracteriza tarefa mais complexa, já que envolve a capacidade de julgamento e conhecimento adicional.

CONCLUSÃO

Eventos Adversos a Medicamentos em crianças hospitalizadas não são incomuns e representam fator de risco adicional para esses pacientes, principalmente quando se tem associado ao uso concomitante de vários medicamentos.

A identificação do evento adverso constitui uma etapa importante para a promoção do uso seguro dos medicamentos. Entretanto, apenas identificá-lo não é suficiente, é necessária a implantação de rotinas de monitoramento contínuo dos eventos nas instituições de saúde com a articulação das comissões que envolvem segurança do paciente e uso racional de medicamentos, como por exemplo, a implementação de ações em Farmacovigilância.

Além disso, a aplicação da metodologia de rastreamento de Eventos Adversos a Medicamentos possibilita identificar as classes de medicamentos envolvidos com Eventos Adversos a Medicamentos. Assim, tais informações podem estimular a

criação e o direcionamento de estratégias para diminuir o dano causado aos pacientes pediátricos no processo de uso dos medicamentos e, com isso, garantir a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

1. BURCH K. Using a Trigger Tool to Assess Adverse Drug Events in a Children's Rehabilitation Hospital. *J. Pediatr. Pharmacol. Ther.* 2011; 16(3):204-9.
2. CANO FG, ROZENFELD S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cad. Saude. Publica.* 2009;25:360-72.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of medicinal products. 2002, 1-38p.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual do usuário. Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Formulário para Notificação de Eventos Adversos à Medicamento – Profissional da Saúde. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/ea_medicamento_profissional.pdf. Acesso em 09 mar. 2017.
5. LEENDERTSE AJ, VAN DEN BEMT PML A, BART POOLMAN J, STOKER LJ, EGBERTS ACG, POSTMA MJ. Preventable Hospital Admissions Related to Medication (HARM): Cost analysis of the HARM study. *Value Health. Elsevier Inc.* 2011; 14(1): 34-40.
6. KAWANO DF, PEREIRA LRL, UETA JM, FREITAS O DE. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? *Rev. Bras. Ciências Farm.* 2006;42(4):487-95.
7. CLASSEN DC, PESTOTNIK SL, EVANS RS, LLOYD JF, BURKE JP. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA J. Am. Med. Assoc.* 1997;277(4):301-6.
8. IMPICCIATORE P, CHOONARA I, CLARKSON A, PROVASI D, PANDOLFINI C, BONATI M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2001;52(1):77-83.
9. LEONARD MS, CIMINO M, SHAHA S, MCDUGAL S, PILLIOD J, BRODSKY L. Risk reduction for adverse drug events through sequential implementation of patient safety initiatives in a children's hospital. *Pediatrics.* 2006;118(4):e1124-9.
10. CONROY S, MCINTYRE J, CHOONARA I, STEPHENSON T. Drug trials in children: Problems and the way forward. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2000;49(2):93-7. Review.
11. BELELA ASC, PEDREIRA MDLG, PETERLINI MAS. Erros de medicação em pediatria. *Rev. Bras. Enferm.* 2011;64(3):563-9.
12. CALDER LA, FORSTER A, NELSON M, LECLAIR J, PERRY J, VAILLANCOURT C, et al. Adverse events among patients registered in high-acuity areas of the emergency department: A prospective cohort study. *Can. J. Emerg. Med.* 2010;12(5):421-30.
13. STANG AS, WINGERT AS, HARTLING L, PLINT AC. Adverse Events Related to Emergency Department Care: A Systematic Review. *PLoS One.* 2013;8(9):e74214. Review
14. PLINT AC, NEWTON A, STANG A, BHATT M, BARROWMAN N, CALDER L, et al. How safe are our paediatric emergency departments? Protocol for a national prospective cohort study. *BMJ Open.* 2014;4(12):e007064.
15. OLIVEIRA RC DE, CAMARGO AEB DE, CASSIANI SHDB. Estratégias para prevenção de erros na medicação no setor de emergência. *Rev. Bras. Enferm.* 2005;58(4):399-404.
16. ROZICH JD, HARADEN CR, RESAR RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(3):194-200.

17. GRIFFIN F, RESAR R. IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events. *IHI*. 2009;1-44.
18. DAVIES EC, GREEN CF, TAYLOR S, WILLIAMSON PR, MOTTRAM DR, PIRMOHAMED M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: A prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS One*. 2009;4(2):e4439.
19. SANTOS BD DOS, COELHO LH. Adverse drug reactions in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2006;15(9):635-40.
20. OLIVEIRA BRG DE, VIERA CS, FURTADO MC DE C, MELLO DF DE, LIMA RAG DE. Perfil de morbidade de crianças hospitalizadas em um hospital público: implicações para a Enfermagem. *Rev. Bras. Enferm*. 2012;65(4):586-93.
21. CASSIANI SHDB. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev. Bras. Enferm*. 2005;58(1):95-9.
22. TAKATA GS, MASON W, TAKETOMO C, LOGSDON T, SHAREK PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*. 2008;121(4):e927-35.
23. MELO LR, PEDREIRA MLG. Erros de medicação em pediatria: análise da documentação de enfermagem no prontuário do paciente. *Rev. Bras. Enferm*. 2005;58(2):180-5.
24. HAMMES JA, PFUETZENREITER F, SILVEIRA F DA, KOENIG Á, WESTPHAL GA. Prevalência de potenciais interações medicamentosas droga-droga em unidades de terapia intensiva. *Rev. Bras. Ter. Intensiva*. 2008;20(4):349-54.
25. YEH ML, CHANG YJ, YEH SJ, HUANG LJ, YEN YT, WANG PY, et al. Potential drug-drug interactions in pediatric outpatient prescriptions for newborns and infants. *Comput Methods Programs Biomed*. 2014;113(1):15-22.
26. ROMANO A, GUEANT-RODRIGUEZ RM, VIOLA M, PETTINATO R, GUEANT JL. Cross-reactivity and tolerability of cephalosporins in patients with immediate hypersensitivity to penicillins. *Ann. Intern. Med*. 2004;141:16-22.
27. GIORDANI F, ROZENFELD S, OLIVEIRA DFM DE, VERSA GLGDS, TERCENIO JS, CALDEIRA LDF, et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev. Bras. Epidemiol*. 2012;15(3):455-67.
28. HOLDSWORTH MT, FICHTL RE, BEHTA M, RAISCH DW, MENDEZ-RICO E, ADAMS A, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med*. 2003;157(1):60-5.
29. ROZENFELD S, CHAVES SMC, REIS LG DA C, MARTINS M, TRAVASSOS C, MENDES W, et al. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. *Rev. Saude Publica*. 2009 oct;43(5):887-90.