

FREDERICO MARX BORGES LUCENA¹ / MARIA DE FÁTIMA MENEZES DE AZEVEDO²; EUDIANA VALE FRANCELINO³; AMANDA DIAS BARBOSA¹; KESSIA CRISTIANE DE OLIVEIRA ARRUDA⁴; AMANDA LORRANY DA COSTA ALVES⁴; LUAN VICTOR FROTA DE AZEVEDO¹; JOÃO FELIPE PINHEIRO RODRIGUES¹/ 1. UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ; 2. HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN; 3. CEFACE/GPUIM/UFC; 4. UNINASSAU

INTRODUÇÃO

O uso *off-label* de medicamentos compreende a utilização em situações divergentes da bula registradas na ANVISA (ANVISA, 2009). Na pediatria é bastante comum, tendo em vista que a grande maioria dos fármacos empregados na terapêutica destes pacientes não foram testados em crianças. Entretanto, o uso destes fármacos é de fundamental importância para o tratamento e, conseqüentemente, a qualidade de vida dos usuários.

OBJETIVOS

Identificar e quantificar as prescrições *off-label* de vigabatrina, topiramato e lamotrigina no tratamento de síndromes epiléticas no ambulatório de neuropediatria do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), considerando os aspectos relativos à idade do paciente, indicação e a posologia.

MÉTODO

Projeto realizado numa parceria entre o Centro de Farmacovigilância do Ceará - CEFACE (GPUIM/UFC) e o HIAS, aprovado com o parecer nº 2.134.423, onde a coleta foi realizada entre junho e dezembro de 2017. O estudo foi retrospectivo (nov/16 a mar/17), cujas variáveis analisadas foram: a) Paciente (idade, sexo e peso) e prescrições (medicamentos prescritos, apresentação, forma farmacêutica, dose, via e frequência de administração), com análise do uso *off-label* (utilizando como evidência documental, a bula do medicamento). Segundo Ribeiro (2011), apesar da prescrição *off-label* poder englobar outras variáveis no que diz respeito à idade, indicação, dose e via de administração, apenas um parâmetro (variável) utilizado, já caracteriza o uso *off label*. Para obtenção de uma amostra representativa da população-alvo, inicialmente se identificou na Farmácia Ambulatorial da instituição, o total de 507 pacientes em uso de topiramato, vigabatrina e lamotrigina. Empregou-se a fórmula de cálculo de amostra para populações finitas, resultando no total 219, entretanto como algumas prescrições não continham os dados necessários exigidos pelos parâmetros da pesquisa (peso do paciente, idade) acabaram não sendo considerados, resultando ao final da coleta o total de 180 prescrições.

RESULTADOS

Do total de 180 prescrições coletadas, 75 (41,66%) apresentavam uso *off-label* no que dizia respeito a dose (comprimido partido) para algum dos três fármacos pesquisados. Das 75 prescrições *off-label*, 39 (52%) eram de vigabatrina, 22 (29,33%) topiramato e 14 (18,66%) lamotrigina.

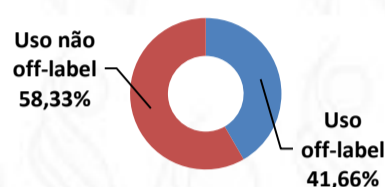


Figura 1 - Gráfico do total de prescrições *off-label* e não *off-label*

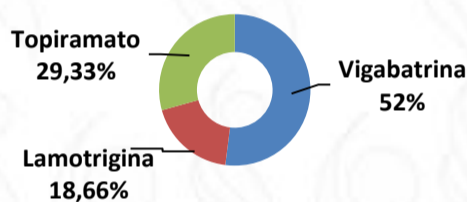


Figura 2 - Percentual de uso *off-label* entre os fármacos pesquisados

CONCLUSÃO

Foi possível concluir que existe uso *off-label* de vigabatrina, topiramato e lamotrigina principalmente em relação a dose, isso se dá pelo fato de não haverem alternativas para o uso destes medicamentos, bem como, a não disponibilidade no mercado de apresentações dos mesmos em doses específicas para esse grupo. Cabe ao farmacêutico realizar o acompanhamento dos pacientes e também orientar os outros profissionais da saúde sobre o uso racional, para garantir a segurança e a efetividade do tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CARVALHO, Marisa Lima. Challenges on off label medicine use. Rev. paul. pediatr., São Paulo , v. 34, n. 1, p. 1-2, Mar. 2016
2. FERREIRA, Lilian de Abreu et al . A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo , v. 58, n. 1, p. 82-87, Feb. 2012.



UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ



Hospital Infantil
Albert Sabin
SECRETARIA DE SAÚDE DO CEARÁ



Instituto para Práticas
Seguras no Uso
de Medicamentos

Orgulho em promover a segurança do paciente.