# USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 6 | NÚMERO 4 | NOVEMBRO 2017







Conheça e fique por dentro. Ótima leitura!





ISSN: 2317-2312 volume 6 | número 4 Novembro 2017

## USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

A mãe administrou 15 gotas de paracetamol 100 mg/mL a uma criança de 13 meses de idade para tratar sintomas de gripe. A criança adormeceu e, durante a madrugada, a mãe percebeu que seus lábios estavam roxos. No Pronto Atendimento, foi constatado o óbito. A investigação permitiu concluir que o medicamento administrado tinha sido o tramadol de 100 mg/mL¹.

Casos como este não são incomuns. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, que propôs o "Uso Seguro de Medicamentos" como tema do 3º Desafio Global de Segurança do Paciente, as populações de faixas etárias extremas (crianças e idosos) são as mais suscetíveis a eventos adversos e, portanto, demandam maior número de intervenções para preveni-los².

A população pediátrica é subdividida em: recém-nascidos (0-1 mês), lactentes (1-24 meses), pré-escolares (2 a 5 anos), escolares (6 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos)<sup>3</sup>. Essa amplitude alberga diferentes estágios de desenvolvimento, o que implica em variações quanto aos parâmetros farmacocinéticos<sup>4,5</sup>. Assim, pode haver discrepâncias consideráveis entre as doses de medicamentos utilizadas, sendo que a dose indicada para um adolescente pode ser até 100 vezes maior do que a de um neonato<sup>5</sup>.

Entre os erros de medicação mais comuns envolvendo bebês menores de 6 meses estão a administração do medicamento errado e da dose errada, incluindo a administração da mesma dose mais de uma vez. O uso de colheres e outros recipientes inadequados para medir

a dose dos medicamentos é uma das principais causas dos erros de dosagem. O paracetamol e formulações para gripes e resfriados são exemplos de medicamentos comumente envolvidos nesses erros. Eles estão associados à ocorrência de danos graves e a uma grande variedade de eventos adversos, incluindo o aumento da frequência cardíaca, convulsões, coma e morte<sup>6</sup>.

A escassez de estudos clínicos com medicamentos de uso pediátrico, a falta de formas farmacêuticas disponíveis em dosagens e concentrações adequadas para a administração, a necessidade de cálculo de doses individualizadas conforme idade, peso (mg/kg) e área de superfície corporal (mg/m²), e a condição clínica do paciente são fatores que podem aumentar os riscos de eventos adversos<sup>5,7</sup>. Para contornar esse problema, geralmente são feitas adaptações para possibilitar o uso do medicamento em pacientes pediátricos. A trituração de comprimidos ou abertura de cápsulas para misturar aos alimentos, a modificação de vias de administração (ex.: administração oral de medicamentos injetáveis) e a preparação de soluções extemporâneas são exemplos de adaptações frequentemente empregadas. Tais adap-

A elaboração deste Boletim foi coordenada pelo ISMP Brasil, com financiamento do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Assistência Farmacêutica e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Coordenador: Tânia Azevedo Anacleto

Corpo Editorial: Raissa Carolina Fonseca Cândido, Joyce Costa Melgaço de Faria, Tânia Azevedo Anacleto Colaboradores: Danielly Botelho Soares, Deborah Marta dos Santos Oliveira, Joyce Costa Melgaço de Faria

Revisores: Maria Angélica Sorgini Peterlini, Mariana Gonzaga Martins do Nascimento, Edson Perini, Mário Borges Rosa, Adélia Quadros Farias Gomes.

Copyright 2017. ISMP Brasil – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução deste boletim por quaisquer meios ou processos existentes, especialmente programas de computador, internet, material gráfico, impressão, microfilmagem, fotografia, bem como a inclusão dos artigos em qualquer outro material que não seja do ISMP Brasil sem a prévia autorização dos editores, por escrito.



tações, mesmo que bem executadas e realizadas em ambiente e material adequados, envolvem riscos de erros e desvios significativos na dose final. Além disso, na maioria dos casos não há informação na literatura para embasar tais práticas e nem informações suficientes quanto à estabilidade, compatibilidade e biodisponibilidade desses produtos, o que pode aumentar o risco de erros de dose e outros eventos adversos<sup>5,8</sup>. A ausência de formas farmacêuticas adequadas resulta na necessidade de cálculo de doses individualizadas, sobretudo de produtos parenterais. Este é outro ponto crítico no uso de medicamentos em pediatria, uma vez que pequenos erros de cálculo podem gerar danos significativos<sup>5</sup>.

Outro aspecto importante dos riscos da utilização de medicamentos envolvendo crianças e adolescentes é a ocorrência de intoxicação acidental. No Brasil, a maioria das intoxicações nessas faixas etárias, atendidas nos serviços de toxicologia, é causada por medicamentos<sup>9</sup>.

Diante do exposto e dos riscos de eventos adversos relacionados aos medicamentos em pacientes pediátricos, apresentamos, a seguir, recomendações para promoção do uso correto e seguro de medicamentos em pediatria. O Quadro 1 traz informações direcionadas aos profissionais e instituições de saúde.

### QUADRO 1 - RECOMENDAÇÕES PARA INSTITUIÇÕES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA O USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS<sup>2,10,11,12,13</sup>

### 1 – Adotar uma lista de padronização que inclua medicamentos e dispositivos para preparo e administração de medicamentos adequados para pediatria

- Incluir medicamentos apropriados para uso na população pediátrica, considerando a concentração, a dosagem, as formas farmacêuticas e a apresentação que contribuam para diminuição no número de cálculos de dose.
- Garantir que os dispositivos utilizados para o preparo e administração de medicamentos (ex.: seringas e bombas de infusão) sejam apropriados para pacientes pediátricos. Além disso, devem existir procedimentos padronizados e detalhados para o uso adequado e esses devem ser disponibilizados em todas as áreas de assistência ao paciente.
- Padronizar e adquirir seringas (dosadores) específicas para a administração oral de pequenos volumes de líquidos e adequadas para medir volumes reduzidos<sup>11</sup>.

#### 2 - Realizar treinamentos

- Incluir, no programa de educação permanente da instituição, treinamentos sobre prescrição, distribuição, preparo, rotulagem, administração e monitoramento de medicamentos utilizados em pediatria.
- Realizar treinamentos práticos para cálculos matemáticos utilizados no atendimento ao paciente, como cálculos de conversão de unidades, dose, volume de fluidos, intervalos de dosagem e cálculos farmacocinéticos. O uso de calculadoras disponíveis em bases de dados *online* pode contribuir para a prevenção de erros de cálculo.
- Realizar treinamentos, atividades ou campanhas para construir e reforçar as habilidades de comunicação entre os profissionais de saúde, pacientes, familiares e cuidadores. É importante que os familiares e cuidadores sejam empoderados, ouvidos pela equipe e atuem ativamente no cuidado ao paciente pediátrico.

#### 3 - Estabelecer diretrizes específicas para prescrição de medicamentos

- Expressar dosagens, concentrações ou volumes em unidades métricas exatas (ex.: mg, unidades), em vez de utilizar unidades de dosagem (ex.: comprimidos, frascos, ampolas, cápsulas).
- Prescrever, sempre que possível, medicamentos disponíveis comercialmente ao invés de preparações manipuladas.
- No caso de doses inferiores a 1 (um), registrar a dose com zero inicial sempre precedendo as expressões decimais (ex.: 0,1 mg). Para doses maiores do que 1 (um), **nunca** utilizar zero após o número inteiro (ex.: 1,0 mg; 2,0 mg), pois favorece a ocorrência de erros de dose, com o aumento da dose em 10 vezes<sup>12</sup>.



### QUADRO 1 - RECOMENDAÇÕES PARA INSTITUIÇÕES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA O USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS<sup>2,10,11,12,13</sup>

• Evitar doses com muitas casas decimais. Estas devem ser arredondadas para uma medida mais precisa e conveniente, compatível com as apresentações disponíveis na instituição, desde que isso não comprometa a segurança e tratamento do paciente.

#### 4 - Estabelecer diretrizes específicas para a dispensação de medicamentos

- · Verificar os cálculos de dosagem antes da dispensação.
- Pesquisar e solicitar ao prescritor informações sobre medicamentos ou doses diferentes daquelas padronizadas na instituição.
- Documentar cuidadosamente os insumos utilizados, os passos e cálculos realizados no preparo ou manipulação de um medicamento para posterior verificação, se necessário. Para medicamentos potencialmente perigosos<sup>13</sup> é essencial a realização de dupla checagem independente (*double check*) dos cálculos.

#### 5 - Envolver pacientes e cuidadores no processo de utilização de medicamentos

- · Informar ao paciente ou cuidador sobre cada medicamento prescrito e administrado.
- Encorajar o paciente ou cuidador a fazer perguntas sobre o tratamento, compartilhar suas preocupações e questionar os profissionais de saúde em casos de dúvidas².

#### 6 - Orientar o paciente e cuidadores na alta hospitalar

- O paciente deve receber, na alta, uma lista completa dos medicamentos que deverá utilizar no domicílio<sup>2</sup>.
- Fornecer instruções claras ao paciente ou cuidador sobre a continuidade do tratamento, incluindo indicação (finalidade do medicamento), instruções de uso, dose, frequência, via de administração e duração prevista do tratamento.
- Solicitar ao paciente ou cuidador, no momento da alta, que demonstre a medida de uma dose do medicamento a ser utilizado, se for prescrito na forma líquida. No caso de medicamentos que exijam o emprego de alguma técnica especial de preparo, administração e acondicionamento (ex.: diluição de suspensões orais, medicamentos injetáveis, nebulizador, inalador, medicamentos mantidos sob refrigeração), deve-se solicitar ao paciente ou cuidador que demonstre ou descreva o procedimento, com o objetivo de confirmar seu entendimento sobre o preparo e a via correta de administração.
- Recomendar e explicar os motivos para a não utilização de colheres de chá e de sopa, pois a variabilidade e imprecisão da medida podem resultar em erros de medicação. A utilização de seringas específicas (dosadores) para uso oral é recomendada e deve ser acompanhada de orientação sobre seu uso, uma vez que dúvidas sobre medições de volume nestes dispositivos são comuns (ex.: dificuldade em identificar se a borracha da seringa fica acima ou abaixo do número correspondente à dose necessária).

No Quadro 2 são apresentadas recomendações aos pais ou cuidadores, cujo engajamento é fundamental para evitar erros e acidentes associados ao uso de medicamentos pela população pediátrica. O ISMP Brasil recomenda que estas informações sejam adaptadas e transformadas em cartilhas e material educativo, destinados aos pais e cuidadores, utilizando linguagem objetiva, clara e acessível e que também possam ser utilizados por profissionais de saúde no

momento do atendimento aos pacientes, seja durante a prescrição, a dispensação ou a administração dos medicamentos. Vale lembrar que a educação de pacientes, familiares e cuidadores é fundamental para alcançar dois dos principais objetivos do 3º Desafio Global de Segurança do Paciente: o empoderamento de pacientes, familiares e cuidadores e o engajamento de todas as partes envolvidas no uso de medicamentos em prol do uso seguro².



### QUADRO 2 – RECOMENDAÇÕES PARA PACIENTES E CUIDADORES PARA O USO SEGURO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS<sup>2,10,14</sup>

- **1 –** Conhecer o nome, a dose, a concentração, a frequência de administração e a finalidade de todos os medicamentos prescritos.
- **2 –** Manter uma lista atualizada e completa dos medicamentos que estão sendo utilizados, incluindo medicamentos prescritos, medicamentos não prescritos, medicamentos homeopáticos, vitaminas, produtos à base de plantas e remédios caseiros (ex.: chás). Levar esta lista em todas as consultas e atendimentos (farmácia, ambulatório, hospitais)<sup>2</sup>.
- **3 –** Organizar uma lista de todos os medicamentos que **NÃO** podem ser utilizados e as razões para isso (ex. alergias, histórico de reação adversa). Essa lista deve estar disponível para todos os cuidadores ou familiares responsáveis e ser informada aos profissionais de saúde em todo atendimento ao paciente.
- **4 –** Informar-se sobre todas as técnicas especiais de armazenamento, preparo, medição e administração necessárias para o uso do medicamento. Se possível, peça a um profissional de saúde envolvido no cuidado ao paciente para observar e corrigir possíveis falhas na execução da técnica.

Exemplo 1: certificar-se de que está realizando de forma correta a medição de um medicamento líquido. ATENÇÃO: o uso de colheres de chá e de sopa não é recomendado.

Exemplo 2: certificar-se que compreendeu corretamente como administrar um medicamento injetável (insulina, por exemplo) ou como utilizar corretamente o nebulizador ou inalador.

- **5 –** Compreender a importância de tomar ou dar medicamentos de acordo com as orientações médicas ou farmacêuticas e para o período de tempo prescrito. EVITAR a automedicação.
- **6 -** Fazer perguntas e esclarecer as dúvidas sobre o tratamento sempre que algo pareça incomum ou diferente do que foi orientado. Muitos erros de medicação podem ser evitados dessa forma!
- **7 –** Armazenar os medicamentos fora do alcance de crianças, separados dos medicamentos utilizados por adultos, e sempre guardá-los após a utilização. Ao receber visitas em casa, peça aos convidados que mantenham bolsas que contenham medicamentos fora do alcance das crianças<sup>14</sup>.

ATENÇÃO! É bastante comum deixar os medicamentos, por exemplo, na mesa de cabeceira para facilitar a administração de medicamentos durante a noite. Contudo, isso facilita a ingestão acidental do medicamento pela criança.

- **8 –** Certificar-se que a embalagem do medicamento está fechada corretamente. Se a embalagem apresentar uma tampa de girar, gire até não conseguir torcê-la mais ou até ouvir um "clique" indicando o travamento da tampa.
- **9 –** Orientar as crianças sobre os riscos associados ao uso incorreto de medicamentos e porque somente um adulto deve ser responsável por administrá-lo<sup>14</sup>.

IMPORTANTE: Mesmo que a criança não goste de tomar o medicamento, NÃO use estratégias como dizer que o "medicamento é doce" para facilitar a administração.

- **10** Organizar lembretes no celular ou próximo do local em que são armazenados os medicamentos. Em domicílios nos quais há mais de um usuário de medicamentos, o responsável deverá manter uma lista atualizada para cada um deles, com os nomes, doses e horários dos medicamentos em uso<sup>14</sup>.
- **11 -** Informar à escola, por escrito e detalhadamente, todos os medicamentos que a criança está usando, suas doses e horários de administração<sup>15</sup>.



## QUADRO 3 – EXEMPLOS DE ERROS DE MEDICAÇÃO ENVOLVENDO PACIENTES PEDIÁTRICOS, OS RISCOS ASSOCIADOS E AS PRÁTICAS SEGURAS RECOMENDADAS

EXEMPLOS DE ERROS	CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA E RISCOS ASSOCIADOS	PRÁTICAS SEGURAS RECOMENDADAS
A mãe comprou uma seringa oral para administrar um medicamento em seu bebê. A dose correta era de 0,7 mL a cada 6 a 8 horas. No entanto, o número zero e o ponto decimal antes do 7 não estavam claros. A mãe entendeu que a dose era de 7 mL e administrou uma dose 10 vezes maior. Após várias doses, o bebê foi hospitalizado por 2 dias, mas recuperou-se <sup>16</sup> .	<ul> <li>Erro de dose: administração de dose incorreta do medicamento.</li> <li>Dose não foi registrada de maneira segura na prescrição.</li> </ul>	<ul> <li>Doses inferiores a "um" devem ser registradas com um zero inicial sempre precedendo as expressões decimais (ex.: 0,1 mg).</li> <li>Ao registrar doses com casas decimais, sempre utilizar vírgula e não ponto.</li> <li>O paciente ou cuidador deve receber orientações claras sobre o tratamento, incluindo informações sobre a dose.</li> </ul>
Um menino de 3 anos ingeriu vários medicamentos prescritos para sua avó. Ele encontrou os medicamentos na bolsa que a avó deixou em cima do sofá enquanto estava na cozinha. Ao voltar para a sala de estar, a avó percebeu que a criança estava brincando com seus medicamentos. Ao vê-la, a criança disse: "M&M's, vovó!" <sup>17</sup> .	- Medicamento deixado ao alcance da criança.	- Ao receber visitas em casa, peça aos convidados que mantenham bolsas e casacos que contenham medicamentos fora do alcance das crianças.
Crianças de 5 anos de idade foram hospitalizadas após receber medicamento para tratar do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) por engano, na escola. O medicamento era destinado à outra criança <sup>15</sup> .	- Erro de administração: medicamento foi admi- nistrado ao indivíduo errado.	- Informe à escola quais são os medi- camentos que a criança está usando, incluindo as doses e horários de ad- ministração.
Mãe percebeu a prescrição de uma dose errada de um medicamento usado para tratar de insuficiência cardíaca de seu filho. O erro levaria à administração de dose cinco vezes maior que a dose correta <sup>18</sup> .	- Erro de prescrição: do- se incorreta foi pres- crita ao paciente.	<ul> <li>Envolva os pacientes e cuidadores no processo de utilização de medicamentos.</li> <li>Informe ao paciente ou cuidador quais são os medicamentos prescritos e administrados.</li> <li>Encoraje o paciente ou cuidador a fazer perguntas sobre o tratamento e compartilhar suas dúvidas.</li> <li>Realize treinamentos práticos para cálculos matemáticos utilizados no atendimento ao paciente. O uso de calculadoras disponíveis em bases de dados <i>online</i> também deve ser estimulado.</li> </ul>
Mãe notou o peso errado registrado nos prontuários hospitalares de seu filho. O peso foi utilizado para calcular as doses do medicamento para a criança <sup>18</sup> .	- Registro incorreto do peso do paciente.	



#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Noticias Chile Television. Bebé falleció por intoxicación de Tramadol tras error de su madre. [Internet]. 2017 jun 27. [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.chvnoticias.cl/nacional/bebe-fallecio-por-intoxicacion-de-tramadol-tras-error-de-su-madre/2017-06-27/213134.html.
- 2. World Health Organization. Medication Without Harm Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2017. [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/05/WHO-Brochure-GPSCMedication-Without-Harm-1.pdf.
- 3. Kliegman RM, Stanton BF, St Geme JW, Schor NF, Behrman RE. Nelson: tratado de pediatria. 19. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. 4992 p.
- 4. Fernandez E, Perez R, Hernandez A, Tejada P, Arteta M, Ramos JT. Factors and Mechanisms for Pharmacokinetic Differences between Pediatric Population and Adults. Pharmaceutics. 2011;3(1):53-72.
- 5. Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2007. 680 p.
- 6. Cândido RCF. Como evitar que intoxicações acidentais com medicamentos aconteçam em bebês e crianças? [Internet] [acesso em out 2017]. Belo Horizonte: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil). Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/noticia/como-evitar-que-intoxicacoes-acidentais-com-medicamentos-acontecam-em-bebes-e-criancas/
- 7. World Health Organization. Promoting Safety of Medicines for Children. [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2007. [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/Promotionsafemedchildrens.pdf
- 8. Ivanovska V, Rademaker CMA, van Dijk L, Mantel-Teeuwisse AK. Pediatric Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress. Pediatrics. 2014;134(2):361-72.
- 9. Ministério da Saúde. Fiocruz. Tabela 7. Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Faixa Etária. [Internet]. 2015. [acesso em out 2017]. Disponível em: https://sinitox.icict.fiocruz.br/sites/sinitox.icict.fiocruz.br/files//Brasil7.pdf
- 10. Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, Frederico F, Magelli M, Lomax C, Greiner G, Poole RL, Lee CKK, Lesko A. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. J Pediatr Pharmacol Ther 2001; 6:427-43.
- 11. Perini E, Anacleto TA, Cândido RCF, Soares DB, Nascimento MGM, Oliveira DMS, Faria JCM, Pinto GRS, Rosa MB, Silva VLBD. Prevenção de erros envolvendo a administração de medicamentos de uso oral por via parenteral. [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2016 Nov. 5(4):1-5. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/11/IS001216BoletimNovembroISMPV5n41.pdf
- 12. Perini E, Anacleto TA, Faria JCM, Azevedo EA, Silva EV, Nascimento MGM, Rosa MB, Santos RR. Erros de medicação associados a abreviaturas, siglas e símbolos. [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2015 Jun. 4(2):1-7. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V4N2.pdf
- 13. Perini E, Anacleto TA, Faria JCM, Azevedo EA, Silva EV, Nascimento MGM, Rosa MB. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial Listas atualizadas 2015. [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2015 Set. 4(3):1-8. Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf
- 14. Institute for Safe Medication Practices ConsumersMedSafety.org. 7 Simple Ways to Protect Your Child From an Accidental Poisoning. [Internet] 2016 Mar 18. [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.consumermedsafety.org/medication-safety-articles/item/776-7-simple-ways-to-protect-your-child-from-an-accidental-poisoning.
- 15. Institute for Safe Medication Practices. School Handling of Medication. Acute Care ISMP Medication Safety Alert! School Handling of Medication. [Internet] [acesso em out 2017]. Disponível em: https://www.ismp.org/Newsletters/consumer/alerts/School.asp.
- 16. Institute for Safe Medication Practices ConsumersMedSafety.Org. Don't Miss the (Decimal) Point. [Internet] 2005 May 1 [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.consumermedsafety.org/medication-safety-articles/item/259-dont-miss-the-decimal-point.
- 17. Institute for Safe Medication Practices ConsumersMedSafety.Org. The "Granny Syndrome": Accidental poisonings in children. . [Internet] 2010 Nov 5 [acesso em out 2017]. Disponível em: http://www.consumermedsafety.org/medication-safety-articles/item/177-the-granny-syndrome-accidental-poisonings-in-children
- 18. Institute for Safe Medication Practices. Parents of hospitalized children can be involved in safety issues in both good and bad ways. [Internet] ISMP Safe Medicine, 9(1) Jan/Feb 2011. [acesso em out 2017]. Disponível em: https://ismp.org/Newsletters/consumer/Issues/20110125.asp