

Análise das internações hospitalares de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos no Brasil

Analysis of hospitalizations of children under one year of age due to drug intoxication and adverse events in Brazil

Marise de Araújo Lessa¹

Rosany Bochner²

¹ Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica do CNPq / Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz

² Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fundação Oswaldo Cruz

Correspondência: **Rosany Bochner**, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil, 4365 – Prédio Haity Mousatché, 2º andar, sala 206, CEP 21045-900 Rio de Janeiro, RJ
Fonte financiadora: CNPq/FIOCRUZ
E-mail: rosany@cict.fiocruz.br

Resumo

O amplo uso de medicamentos sem orientação médica, quase sempre acompanhado do desconhecimento dos malefícios que pode causar, é apontado como uma das causas destes constituírem o principal agente tóxico responsável pelas intoxicações humanas registradas no país. As crianças são as maiores vítimas, pois sofrem com as conseqüências da prática da automedicação, erros de administração, prescrição médica inadequada; com a falta de pesquisas adequadas para a liberação do consumo destes medicamentos em sua faixa etária; e com a curiosidade natural da idade. Diante destes dados, objetivou-se identificar as principais classes terapêuticas presentes nas internações de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos, registradas pelo Sistema de Informações Hospitalares do SUS nos anos de 2003 a 2005. Foram analisadas 1.063 internações, sendo 151 de menores de um mês e 912 entre um e onze meses. Os antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos foram responsáveis por 15,2% das internações relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos em menores de um mês e 21,1% em crianças de um a onze meses. Os antibióticos sistêmicos responderam para essas mesmas faixas etárias por 12,6% e 18,5% das internações, respectivamente. Os analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos tiveram participação menor, com 7,3% das internações para menores de um mês e 6,6% para crianças de um a onze meses. Um grande número de casos foi observado para crianças de zero dias, levando a considerar possíveis intoxicações por via transplacentária e por aleitamento materno. Dessa forma, o estudo aponta para a importância de um bom acompanhamento pré-natal, bem como para uma criteriosa prescrição de medicamentos para a mãe e a criança.

Palavras-chave: Intoxicações. Medicamentos. Internações. Infância.

Abstract

The widespread use of drugs without medical prescription, nearly always ignoring the adverse events they may cause, is the leading factor accounting for human intoxications registered in Brazil. Children are the greatest victims of self-medication, administration errors, inappropriate medical prescription, lack of appropriate studies on the safe use of medicine in this age group, besides being susceptible to accidental ingestion driven by the curiosity natural to their age. The present study aims to identify the main therapeutic classes involved in drug intoxications or adverse events related to the hospitalization of children under one year of age, registered by the Hospital Information System of the Unified Health System in the years 2003-2005. A total of 1,063 hospitalizations were analyzed, 151 of them involving children aged less than one month old and 912 children aged 1-11 months. Sedative-hypnotics accounted for 15.2% of hospitalizations related to drug intoxication and adverse effects in children less than one month old, and for 21.2% of such events in children aged 1-11 months. Antibiotics accounted for 12.6% and 18.9% of hospitalizations in the same age groups, respectively. Analgesics/antipyretics had a smaller share, with 7.3% of hospitalizations in the group under 1 month and 6.7% in the group aged 1-11 months. A great number of cases were observed on zero day old children, leading us to consider possible intoxications through the placenta or nursing. Therefore, this study points toward the importance of good antenatal care, as well as the necessary extra attention when prescribing drugs to both mothers and infants.

Key Words: Intoxication. Medication. Hospitalization. Infancy.

Introdução

A sociedade moderna atribui um alto valor ao consumo de medicamentos na sua prática cotidiana, onde muitos acreditam comprar “saúde” no balcão de uma farmácia.

O mercado constantemente oferece novidades terapêuticas, e alguns medicamentos já existentes ganham novas indicações de uso. Estes fatos contribuem para um aumento expressivo da utilização não-racional dos medicamentos¹.

Para consumir cada vez mais os medicamentos existentes no mercado, a população sofre pressão de diferentes setores, como a indústria farmacêutica, as agências de publicidade e as empresas de comunicação². Em 2002, segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), havia 15.831 medicamentos em comercialização no Brasil, com um volume total de unidades de medicamentos comercializados no mercado varejista de 1.277.336.635³. Este excesso de consumo eleva o número de intoxicações e efeitos adversos; afinal, é sabido que todo medicamento apresenta um potencial de risco⁴.

Arrais et al.⁵, ao estudarem o perfil da automedicação no Brasil, obtiveram dados que apóiam a hipótese da ingênua e excessiva crença da sociedade atual no poder dos medicamentos. Isso contribui para a crescente demanda de produtos farmacêuticos para qualquer tipo de transtorno, por mais comum ou autolimitado que seja. Muitos são utilizados sem indicação médica, resultando inúmeros casos de intoxicação. As crianças estão inseridas nesta realidade. Segundo um estudo realizado por Silva et al.⁶, existe um alto consumo de medicamentos em praticamente todas as faixas etárias. Este estudo também revela que, na ausência de orientação médica, a mãe aparece como a principal orientadora do consumo de medicamentos.

Dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas – SINITOX⁷, referentes ao período de 2003 a 2005, apontam as crianças menores de cinco anos como as

maiores vítimas dos casos de intoxicação por medicamentos (31,8%). As crianças menores de um ano não chamam a atenção por seu percentual de participação nessas intoxicações, 3,4%, porém seu coeficiente de morbidade é elevado, 23,2 por 100.000 habitantes, ficando atrás apenas do coeficiente referente às crianças de um a quatro anos, que é de 46,6. Segundo Schvartsman⁸, quando se considera a faixa etária pediátrica, as intoxicações agudas assumem um papel de destaque. Em menores de 1 ano, os medicamentos respondem por 60% das intoxicações, o dobro do valor encontrado na população geral.

Diante da importância das intoxicações medicamentosas em crianças menores de um ano e pelo fato desta faixa etária ser pouco explorada pela literatura, pretende-se identificar os grupos de medicamentos mais envolvidos com as internações relacionadas a intoxicações e efeitos adversos nesse grupo etário, associando-os com a idade das crianças subdivididas em dias e meses e com as possíveis causas capazes de justificá-las.

Metodologia

O desenho do estudo é retrospectivo e abrange as internações registradas no Brasil pelo Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS) entre 2003 e 2005, sendo empregados como fonte de dados os CD-ROMs do Movimento de Autorização de Internação Hospitalar do SUS⁹⁻¹¹.

Foram considerados “casos” as internações de crianças menores de 1 ano de idade que apresentavam, no diagnóstico principal e/ou no diagnóstico secundário, códigos relacionados à intoxicação por medicamentos ou a efeitos adversos de medicamentos, segundo a 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10)¹², como está detalhado no Quadro 1.

Os códigos X42, X62 e Y12 foram suprimidos a fim de evitar a seleção de códigos da CID-10 que não permitissem diferenciar os agravos associados ao uso de medicamentos daqueles associados ao uso de drogas lícitas

e ilícitas. Tal procedimento foi também adotado por Rozenfeld¹³, ao realizar um estudo mais amplo sobre os agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro.

Para a realização da análise descritiva dos dados, estes foram divididos em dois grupos. O primeiro compreendia as crianças menores de um mês, com idades representadas em dias, e o segundo as crianças entre um e onze meses, com idades representadas em meses.

Foram consideradas na análise quatro situações geradas pelas possíveis combinações entre os diagnósticos principal e secundário apresentadas pelos casos do estudo, como está detalhado no Quadro 2. A situação 1 sugere que a criança foi internada por uma razão diferente da que estamos considerando nesse estudo, mas ao ser tratada acabou virando um caso, ou seja, há indícios de que a intoxicação ou o efeito adverso de medicamentos tenha ocorrido no ambiente hospitalar. A situação 2 sugere que a criança estava sendo medicada fora do hospital para tratar a causa de seu diagnóstico secundário, e tal tratamento acabou gerando um efeito adverso pelo uso terapêutico da medicação, ou seja, uma reação adversa, ou mesmo uma intoxicação, que pode ter ocorrido por circunstâncias como erro de administração, prescrição médica inadequada, uso sem orientação médica realizado por indicação leiga. A circunstância dessa situação não fica muito esclarecida pelos dados, uma vez que os códigos da CID-10 que trazem essa informação encontram-se no capítulo 20, que por sua vez são utilizados para o preenchimento do diagnóstico secundário e não do principal, como é o caso dessa situação. A situação 3 também sugere que a criança estava fora do hospital quando veio a virar um caso de intoxicação ou de efeito adverso de medicamento. Pelo fato de não haver nenhuma descrição da patologia associada ao uso da medicação, há maior probabilidade de o evento ter ocorrido de forma acidental. Contudo, esta situação pode apontar maiores informações sobre a circunstância

Quadro 1 - Códigos da 10ª Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), referentes a Intoxicação por Medicamentos e Efeitos Adversos a Medicamentos.

Chart 1 – Codes of the 10th Revision of the International Classification of Diseases and Health-Related Problems (ICD-10), referring to Drug Intoxication and Adverse Events of Drugs.

Capítulo 5: Transtornos Mentais e Comportamentais	
F10-F19	Transtornos Mentais e Comportamentais Devidos ao Uso de Substância Psicoativa
F11.0	Uso de opiáceos. Intoxicação aguda
F13.0	Uso de sedativos e hipnóticos. Intoxicação aguda
F15.0	Uso de outros estimulantes, inclusive a cafeína. Intoxicação aguda
F19.0	Uso de múltiplas drogas e ao uso de substâncias psicoativas. Intoxicação aguda
F50-F59	Síndromes Comportamentais Associadas a Disfunções Fisiológicas e a Fatores Físicos
F55	Abuso de substâncias que não produzem dependência. Intoxicação aguda
Capítulo 19: Lesões, Envenenamento e Algumas Outras Conseqüências de Causas Externas	
T36-T50	Intoxicação por Drogas, Medicamentos e Substâncias Biológicas
T36	Intoxicação por antibióticos sistêmicos
T37	Intoxicação por outras substâncias anti-infecciosas ou antiparasitárias sistêmicas
T38	Intoxicação por hormônios, seus substitutos sintéticos e seus antagonistas, não classificados em outra parte
T39	Intoxicação por analgésicos, antipiréticos e anti-reumáticos não opiáceos
T40.2	Intoxicação por outros opiáceos (Codeína, Morfina)
T40.3	Intoxicação por metadona
T40.4	Intoxicação por outros narcóticos sintéticos (Petidina (meperidina))
T41	Intoxicação por anestésicos e gases terapêuticos
T42	Intoxicação por anti-epiléticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos
T43	Intoxicação por drogas psicotrópicas não classificadas em outra parte
T44	Intoxicação por drogas que afetam principalmente o sistema nervoso autônomo
T45	Intoxicação por substâncias de ação essencialmente sistêmica e substâncias hematológicas, não classificadas em outra parte
T46	Intoxicação por substâncias que atuam primariamente sobre o aparelho circulatório
T47	Intoxicação por substâncias que atuam primariamente sobre o aparelho gastrointestinal
T48	Intoxicação por substâncias que atuam primariamente sobre os músculos lisos e esqueléticos e sobre o aparelho respiratório
T49	Intoxicação por substâncias de uso tópico que atuam primariamente sobre a pele e as mucosas e por medicamentos utilizados em oftalmologia, otorrinolaringologia e odontologia
T50	Intoxicação por diuréticos e outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e as não especificadas
T80-T88	Complicações de Cuidados Médicos e Cirúrgicos, não Classificadas em Outra Parte
T80.5	Choque anafilático devido a soro
T80.6	Outras reações a soro
T88.6	Choque anafilático devido a efeito adverso de droga ou medicamento corretos e administrados de maneira apropriada
T88.7	Efeito adverso não especificado de droga ou medicamento
Capítulo 20: Causas Externas de Morbidade e de Mortalidade	
X40-X44	Envenenamento [intoxicação] acidental por e exposição a
X40	Analgésicos, antipiréticos e anti-reumáticos, não opiáceos
X41	Anticonvulsivantes [antiepiléticos], sedativos, hipnóticos, antiparkinsonianos e psicotrópicos, não classificados em outra parte
X43	Outras substâncias farmacológicas de ação sobre o sistema nervoso autônomo
X44	Outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas não especificadas

Capítulo 20: Causas Externas de Morbidade e de Mortalidade	
X60-X64	Auto-intoxicação por e exposição, intencional, a
X60	Analgésicos, antipiréticos e anti-reumáticos, não opiáceos
X61	Drogas anticonvulsivantes [antiepilépticos], sedativos, hipnóticos, antiparkinsonianos e psicotrópicos, não classificadas em outra parte
X63	Outras substâncias farmacológicas de ação sobre o sistema nervoso autônomo
X64	Outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e às não especificadas
X85	Agressão por meio de drogas, medicamentos e substâncias biológicas
Y10-Y14	Envenenamento [intoxicação] por e exposição, intenção não determinada, a
Y10	Analgésicos, antipiréticos e anti-reumáticos não opiáceos
Y11	Anticonvulsivantes [antiepilépticos], sedativos, hipnóticos, antiparkinsonianos e psicotrópicos, não classificados em outra parte
Y13	Outras substâncias farmacológicas de ação sobre o sistema nervoso autônomo
Y14	Outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e as não especificadas
Y40-Y59	Efeitos Adversos de Drogas, Medicamentos e Substâncias Biológicas Usadas com Finalidade Terapêutica
Y40	Antibióticos sistêmicos
Y41	Outros antiinfeciosos e antiparasitários sistêmicos
Y42	Hormônios e seus substitutos sintéticos e antagonistas, não classificados em outra parte
Y43	Substâncias de ação primariamente sistêmica
Y44	Substâncias farmacológicas que atuam primariamente sobre os constituintes do sangue
Y45	Substâncias analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias
Y46	Drogas anticonvulsivantes (antiepilépticas) e antiparkinsonianas
Y47	Sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes [ansiolíticos]
Y48	Anestésicos e gases terapêuticos
Y49	Substâncias psicotrópicas, não classificadas em outra parte
Y50	Estimulantes do sistema nervoso central, não classificados em outra parte
Y51	Drogas que atuam primariamente sobre o sistema nervoso autônomo
Y52	Substâncias que atuam primariamente sobre o aparelho cardiovascular
Y53	Substâncias que atuam primariamente sobre o aparelho gastrointestinal
Y54	Substâncias que atuam primariamente sobre o metabolismo da água, dos sais minerais e do ácido úrico
Y55	Substâncias que atuam primariamente sobre os músculos lisos e esqueléticos e sobre o aparelho respiratório
Y56	Substâncias de uso tópico que atuam primariamente sobre a pele e as membranas mucosas e drogas de uso oftalmológico, otorrinolaringológico e dentário
Y57	Outras drogas e medicamentos e as não especificadas

do ocorrido, caso o diagnóstico secundário tenha sido devidamente preenchido com os códigos do capítulo 20 listados no Quadro 1. A situação 4 sugere que a criança estava também fora do ambiente hospitalar quando veio a se tornar um caso. Esta situação é a que oferece menos informação, pois não apresenta dados referentes ao diagnóstico secundário e, por conseguinte, sobre a circunstância do evento. Todas essas situações devem ser interpretadas com cautela para as crianças de zero dias, bem como para

aquelas com um ou dois dias, que já se encontravam no ambiente hospitalar por conta de seu nascimento, quando houve a ocorrência da intoxicação ou do efeito adverso de medicamento.

A circunstância do evento é contemplada em dois códigos do capítulo 19 referentes a efeitos adversos (T88.6 e T88.7) e nos códigos do capítulo 20 da CID-10 referentes às demais circunstâncias, bem como a efeitos adversos (X40-X44, X60-X64, X85, Y10-Y14 e Y40-Y57), como está definido no Quadro

Quadro 2 - Combinações de diagnósticos principal e secundário apresentados pelos casos
Chart 2 – Combinations of main and secondary diagnosis of cases

Situação	Diagnóstico Principal	Diagnóstico Secundário
1	Não Relacionado ao Evento de Interesse	Relacionado ao Evento de Interesse
2	Relacionado ao Evento de Interesse	Não Relacionado ao Evento de Interesse
3	Relacionado ao Evento de Interesse	Relacionado ao Evento de Interesse
4	Relacionado ao Evento de Interesse	Em branco

Evento de Interesse = Intoxicação ou Efeito Adverso a Medicamento
Event of interest = Intoxication or Drug Adverse Event

1. Dessa forma, apenas as internações que lançaram mão desses códigos para definir o diagnóstico principal ou secundário puderam ter sua circunstância descrita por uma das seguintes categorias: acidental, agressão, auto-intoxicação, efeito adverso e não determinada. Para as demais foi assumida a categoria ignorada.

De acordo com a circunstância especificada ou com base em alguns códigos apresentados para o diagnóstico principal e/ou secundário, quando a circunstância foi ignorada os casos foram classificados em intoxicação ou em efeito adverso, como está descrito no Quadro 3.

Os procedimentos realizados foram classificados em dois grupos: o primeiro se referia especificamente à intoxicação por medicamentos e o segundo aos demais procedimentos adotados no tratamento dos casos. A relação entre esses dois grupos de procedimentos com as quatro situações citadas acima foi também considerada na análise dos dados.

Um maior detalhamento das classes terapêuticas pode ser realizado para as internações em que o diagnóstico principal

ou secundário tenha sido preenchido com os quatro dígitos previstos para os códigos do capítulo 19 e para os agrupamentos Y40 a Y57 do capítulo 20 da CID-10, como está descrito no Quadro 1. Contudo, pelo grande uso dos dígitos 8 e 9, relacionados às categorias “outras” e “não especificadas”, os resultados encontrados para determinadas substâncias não são representativos e por essa razão não serão explorados.

Para cada um dos grupos etários foi construída uma tabela (Tabelas 1 e 2) relacionando as 4 situações descritas acima com as variáveis idade, sexo, circunstância, classificação do caso, procedimento realizado e classe terapêutica. Foram calculadas as letalidades para cada uma das categorias dessas variáveis, bem como para as 4 situações. As idades foram agrupadas da seguinte forma: 0 dias, 1 a 7 dias, 8 a 14 dias, 15 a 21 dias e 22 a 29, para o grupo de menores de 1 mês, e 1 mês, 2 a 3 meses, 4 a 5 meses, 6 a 7 meses, 8 a 9 meses e 10 a 11 meses, para o grupo de crianças de 1 a 11 meses.

Para analisar as principais classes terapêuticas envolvidas nos casos classificados como intoxicação ou efeito adverso, foi

Quadro 3 - Classificação dos casos
Chart 3 – Classification of cases

Classificação	Circunstância	Código do Diagnóstico Principal e/ou Secundário
Intoxicação	Acidental	-
	Agressão	-
	Auto-Intoxicação	-
	Indeterminada	-
	Ignorada	F11.0, F13.0, F15.0, F19.0, F55, T36 a T50, T80.6
Efeito Adverso	Efeito Adverso	-
	Ignorada	T80.5

Tabela 1 - Casos, óbitos e letalidade de internação hospitalar em crianças menores de 1 mês relacionados a intoxicação ou efeito adverso de medicamentos distribuídos por idade em dias, sexo, procedimento, circunstância, classificação, classe terapêutica segundo situação. Brasil, 2003 a 2005.

Table 1 - Cases, deaths and lethality of hospitalization related to drug intoxication and adverse effects in children less than one month old distributed by age, sex, procedure, cause, classification and therapeutic classes. Brazil, 2003 to 2005.

Variável	Situação*				Total	Letalidade (%)
	1	2	3	4		
Idade (dias)						
0	12	18	14	4	48	-
1 a 7	36	5	6	1	48	-
8 a 14	14 (1 óbito)	1	4	5	24 (1 óbito)	4,17
15 a 21	3	5	6	3	17	-
22 a 29	3 (1 óbito)	3	6	2	14 (1 óbito)	7,14
Sexo						
Masculino	38 (2 óbitos)	10	12	7	67 (2 óbitos)	2,99
Feminino	30	22	24	8	84	-
Procedimento						
Intoxicação por Medicamentos	1	29	31	15	76	-
Outro	67 (2 óbitos)	3	5	-	75 (2 óbitos)	2,67
Circunstância						
Acidental	8 (1 óbito)	-	21	-	29 (1 óbito)	3,45
Agressão	1 (1 óbito)	-	-	-	1 (1 óbito)	100,00
Auto-Intoxicação	3	-	3	-	6	-
Efeito Adverso	51	-	5	-	56	-
Não Determinada	4	-	7	-	11	-
Ignorada	1	32	-	15	48	-
Classificação						
Intoxicação	17 (2 óbitos)	32	31	15	95 (2 óbitos)	2,11
Efeito Adverso	51	-	5	-	56	-
Classe Terapêutica						
Enzimas não classificadas em outra parte (Y43.6)	44	-	-	-	44	-
Outras drogas e as não especificadas (T50.9, T88.7, X44, X64, Y14, Y57.8, Y57.9)	11 (1 óbito)	8	14	-	33 (1 óbito)	3,03
Antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos (F13.0, T42, X41, Y11, Y46, Y47)	1	2	5	15	23	-
Antibióticos sistêmicos (T36, Y40)	-	11	8	-	19	-
Analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos (T39, X40, X60, Y10, Y45)	4	3	4	-	11	-
Substâncias de uso tópico (T49, Y56)	1	3	-	-	4	-
Drogas psicotrópicas (T43, Y49)	2	1	-	-	3	-
Substâncias anti-infecciosas e antiparasitárias (T37, Y41)	1	1	-	-	2	-
Drogas que atuam no aparelho respiratório (T48.3 a T48.7, Y55.3 a Y55.9)	1	-	1	-	2	-
Drogas que afetam principalmente o sistema nervoso autônomo (T44, X43, Y51)	-	-	2	-	2	-
Anestésicos e gases terapêuticos (T41, Y48)	-	1	1	-	2	-
Substâncias de ação no trato gastrointestinal (T47, Y53)	-	1	-	-	1	-
Hormônios, seus substitutos sintéticos e seus antagonistas (T38, Y42)	-	-	1	-	1	-
Outras	3 (1 óbito)	1	-	-	4 (1 óbito)	25,00
Total	68 (2 óbitos)	32	36	15	151 (2 óbitos)	1,32
Letalidade (%)	2,94	-	-	-	1,32	

Fonte: SIH-SUS

Source: SIH-SUS

*Classificação da Situação apresentada no Quadro 2

Tabela 2 - Casos, óbitos e letalidade de internação hospitalar em crianças de 1 a 11 meses relacionados a intoxicação ou efeito adverso de medicamentos distribuídos por idade em meses, sexo, procedimento, circunstância, classificação, classe terapêutica segundo situação. Brasil, 2003 a 2005.

Table 2 - Cases, deaths and lethality of hospitalization related to drug intoxication and adverse effects in children from one to eleven months old distributed by age, sex, procedure, cause, classification and therapeutic classes Brazil, 2003 to 2005.

Variável	Situação*				Total	Letalidade (%)
	1	2	3	4		
Idade (meses)						
1	15	28 (1 óbito)	26	13 (1 óbito)	82 (2 óbitos)	2,44
2 a 3	30	52	69	30	181	-
4 a 5	36 (2 óbito)	56	48	36 (1 óbito)	176 (3 óbitos)	1,70
6 a 7	34 (2 óbitos)	51	51	30	166 (2 óbitos)	1,20
8 a 9	22 (1 óbito)	47	34	31	134 (1 óbito)	0,75
10 a 11	50 (1 óbito)	52 (1 óbito)	45	26	173 (2 óbitos)	1,16
Sexo						
Masculino	97 (4 óbitos)	148 (1 óbito)	138	82 (2 óbitos)	465 (7 óbitos)	1,51
Feminino	90 (2 óbitos)	138 (1 óbito)	135	84	447 (3 óbitos)	0,67
Procedimento						
Intoxicação por Medicamentos	19	263 (2 óbitos)	253	159 (2 óbitos)	694 (4 óbitos)	0,58
Outro	168 (6 óbitos)	23	20	7	218 (6 óbitos)	2,75
Circunstância						
Acidental	72 (3 óbitos)	1	135	-	208 (3 óbitos)	1,44
Agressão	2	-	2	-	4	-
Auto-Intoxicação	15	-	21	-	36	-
Efeito Adverso	53 (3 óbitos)	10	60	1	124 (3 óbitos)	2,42
Não Determinada	39	-	52	1	92	-
Ignorada	6	275 (2 óbitos)	3	164 (2 óbitos)	448 (4 óbitos)	0,89
Classificação						
Intoxicação	134 (3 óbitos)	274 (2 óbitos)	213	165 (2 óbitos)	786 (7 óbitos)	0,89
Efeito Adverso	53 (3 óbitos)	12	60	1	126 (3 óbitos)	2,38
Classe Terapêutica						
Outras drogas e as não especificadas (T50.9, T88.7, X44, X64, Y14, Y57.8, Y57.9)	101 (4 óbitos)	90	103	-	294 (4 óbitos)	1,36
Antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos (F13.0, T42, X41, Y11, Y46, Y47)	7	8	15	161 (2 óbitos)	191 (2 óbitos)	1,05
Antibióticos sistêmicos (T36, Y40)	-	121 (1 óbito)	48	-	169 (1 óbito)	0,59
Analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos (T39, X40, X60, Y10, Y45)	38	9	11	2	60	-
Substâncias antiinfeciosas e antiparasitárias (T37, Y41)	1	17	8	-	26	-
Drogas que atuam no aparelho respiratório (T48.3 a T48.7, Y55.3 a Y55.9)	-	2	18	-	20	-
Substâncias de ação no trato gastrointestinal (T47, Y53)	1	7	11	-	19	-
Substâncias de uso tópico (T49, Y56)	4	7	7	-	18	-
Substâncias de ação no aparelho circulatório (T46, Y52)	-	3	10	-	13	-
Drogas psicotrópicas (T43, Y49)	2 (1 óbito)	2	8	-	12 (1 óbito)	8,33
Hormônios, seus substitutos sintéticos e seus antagonistas (T38, Y42)	8	1	3	-	12	-
Drogas que afetam principalmente o sistema nervoso autônomo (T44, X43, Y51)	-	2	10	-	12	-
Drogas antialérgicas e antieméticas (T45.0, Y43.0)	2	1	8	-	11	-
Substâncias primariamente sistêmicas (Y43.1 a Y43.9)	7	-	-	-	7	-
Anestésicos e gases terapêuticos (T41, Y48)	4 (1 óbito)	1	2	-	7 (1 óbito)	14,29
Narcóticos (T40.2, T40.4, X42)	-	4	1	-	5	-
Outras	12	11 (1 óbito)	10	3	36 (1 óbito)	2,78
Total	187 (6 óbitos)	286 (2 óbitos)	273	166 (2 óbitos)	912 (10 óbitos)	1,10
Letalidade (%)	3,21	0,70	-	1,20	1,10	

Fonte: SIH-SUS

Source: SIH-SUS

*Classificação da Situação apresentada no Quadro 2

construída uma tabela (Tabela 3) apresentando o número de casos e percentual das classes terapêuticas para cada uma das classificações dos casos, considerando separadamente o grupo de menores de 1 mês e de 1 a 11 meses.

Para testar a independência entre as diferentes faixas etárias consideradas no estudo e as variáveis situação, circunstância e classificação do caso foi aplicado o teste qui-quadrado, com nível de significância de 5%¹⁴.

Para testar se há diferença entre as situações com base nas idades e no tempo de permanência no hospital, foi aplicado o teste

não paramétrico de Kruskal-Wallis, uma vez que as suposições de normalidade e homogeneidade de variâncias não foram atendidas, exigências estas necessárias para a aplicação de um teste paramétrico mais poderoso e conhecido, Análise de Variância (ANOVA)¹⁴.

Para testar se há diferença entre a classificação dos casos em “intoxicação” ou “efeito adverso”, com base nas idades e no tempo de permanência no hospital, foi aplicado o teste não paramétrico de Wilcoxon-Mann-Whitney, uma vez que as suposições de normalidade e homogeneidade de variâncias não foram atendidas, exigências estas para a aplicação do teste paramétrico t¹⁴.

Tabela 3 - Casos e percentuais de internação hospitalar distribuídos por classe terapêutica, classificação do caso e grupo de idade. Brasil, 2003 a 2005.

Table 3 - Cases and percentages of hospitalization distributed by therapeutic classes, case classification and age group. Brazil, 2003 to 2005.

Classe Terapêutica	< 1 mês				1 a 11 meses			
	Intoxicação		Efeito Adverso		Intoxicação		Efeito Adverso	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Enzimas não classificadas em outra parte (Y43.6)	-	-	44	78,6	-	-	-	-
Outras drogas e as não especificadas (T50.9, T88.7, X44, X64, Y14, Y57.8, Y57.9)	32	33,7	1	1,8	241	30,7	53	42,1
Antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos (F13.0, T42, X41, Y11, Y46, Y47)	21	22,1	2	3,6	189	24,0	3	2,4
Antibióticos sistêmicos (T36, Y40)	17	17,9	2	3,6	162	20,6	7	5,6
Analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos (T39, X40, X60, Y10, Y45)	10	10,5	1	1,8	53	6,7	7	5,6
Substâncias anti-infecciosas e antiparasitárias (T37, Y41)	1	1,1	1	1,8	23	2,9	3	2,4
Drogas que atuam no aparelho respiratório (T48.3 a T48.7, Y55.3 a Y55.9)	1	1,1	1	1,8	14	1,8	6	4,8
Substâncias de ação no trato gastrointestinal (T47, Y53)	1	1,1	-	-	16	2,0	3	2,4
Substâncias de uso tópico (T49, Y56)	3	3,2	1	1,8	13	1,7	5	4,0
Substâncias de ação no aparelho circulatório (T46, Y52)	-	-	-	-	11	1,4	2	1,6
Drogas psicotrópicas (T43, Y49)	1	1,1	2	3,6	8	1,0	4	3,2
Hormônios, seus substitutos sintéticos e seus antagonistas (T38, Y42)	1	1,1	-	-	3	0,4	9	7,1
Drogas que afetam principalmente o sistema nervoso autônomo (T44, X43, Y51)	2	2,1	-	-	11	1,4	1	0,8
Drogas antialérgicas e antieméticas (T45.0, Y43.0)	-	-	-	-	6	0,8	5	4,0
Substâncias primariamente sistêmicas (Y43.1 a Y43.9)	-	-	-	-	-	-	7	5,6
Anestésicos e gases terapêuticos (T41, Y48)	2	2,1	-	-	3	0,4	4	3,2
Narcóticos (T40.2, T40.4, X42)	-	-	-	-	4	0,5	1	0,8
Outras	3	3,2	1	1,8	29	3,7	6	4,8
Total	95	100,0	56	100,0	786	100,0	126	100,0

Fonte: SIH-SUS

Source: SIH-SUS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com o parecer nº 028/2008.

Resultados

Foram analisadas 1.063 internações de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos para os anos de 2003 a 2005.

Na Tabela 1 estão apresentadas as distribuições de idade, em dias, sexo, procedimento realizado, circunstância, classificação do caso e classe terapêutica segundo a situação dos 151 casos e 2 óbitos de internação hospitalar de crianças menores de um mês, relacionados a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos, bem como às letalidades para todas as categorias dessas variáveis. Chama a atenção a grande concentração de casos em crianças de zero dias (31,8%) e também na situação 1 (45,0%). Contudo, é possível observar que nessa situação 64,7% dos casos referem-se a uma única classe terapêutica: enzimas (Y43.6). Na análise do procedimento realizado, verifica-se que a situação 1 difere das demais, que concentram seus dados em intoxicação por medicamentos. Dentre os 103 casos com circunstância não ignorada, efeito adverso respondeu pela maioria (56 - 54,4%), seguido da categoria acidental (29 - 28,2%). Contudo, a circunstância do evento só pôde ser analisada para as situações 1 e 3. Em 31,8% das internações, a circunstância é ignorada. Dentre os 67 casos da situação 1 com circunstância não ignorada, efeito adverso respondeu pela maioria (51 - 76,1%), enquanto para os 36 casos da situação 3 com circunstância não ignorada, a categoria acidental esteve presente em mais da metade dos casos (21 - 58,3%). Das 151 internações de crianças menores de 1 mês, 95 foram classificadas como casos de intoxicação (62,9%) e 56 como efeito adverso (37,1%). Os dois óbitos registrados ocorreram na situação 1, em crianças de oito e 27 dias do sexo masculino. A letalidade observada

pelo estudo para esse grupo etário foi de 1,32%. Contudo, a letalidade para a situação 1 é superior, 2,94%, podendo constituir um indicador da gravidade desses casos, o que deve ser relativizado em decorrência do pequeno número de óbitos registrados. Apesar das enzimas estarem presentes em um maior número de casos (44 - 29,1%), sua participação está restrita à situação 1 e aos casos classificados como efeito adverso. A classe terapêutica representada por outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e não especificadas está relacionada em 33 casos (21,9%), aparecendo nas situações 1, 2 e 3 com participações de 16,2%, 25,0% e 38,9%, respectivamente. A classe dos antiepiléticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos esteve presente em 23 casos (15,2%) e, apesar de aparecer em todas as situações, concentra-se na situação 4 (15 casos - 65,2%). Os antibióticos, relacionados em 19 casos (12,6%), só foram registrados para as situações 2 e 3. Os analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos, relacionados a 11 casos (7,3%), estão presentes nas situações 1, 2 e 3.

Na Tabela 2 estão apresentadas as distribuições de idade, em meses, sexo, procedimento realizado, circunstância, classificação do caso e classe terapêutica segundo a situação dos 912 casos e 10 óbitos de internação hospitalar de crianças de um a onze meses, relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos. Pode-se verificar que, a partir da faixa de 2 a 3 meses, a tendência do número de casos é decrescente até chegar a faixa de 10 a 11 meses, onde há um aumento do número de casos. As situações 2 e 3 se destacam, somando juntas 559 casos (61,3%) e apresentando uma letalidade conjunta de apenas 0,36%. Dos 10 óbitos, seis ocorreram na situação 1, dois na situação 2 e dois na situação 4, sendo 7 em crianças do sexo masculino e 3 do sexo feminino. A letalidade observada para esse grupo etário foi de 1,10%, inferior à do grupo das crianças menores de 1 mês (1,32%). Contudo, a letalidade para esse grupo referente à situação 1 é superior à observada para o grupo das crianças meno-

res de 1 mês, 3,21% contra 2,94%. Chama a atenção a diferença entre as letalidades por sexo e por classificação do caso, onde a do masculino e a de efeito adverso são mais de duas vezes superiores à do sexo feminino e à de intoxicação, respectivamente. Em 49,1% das internações a circunstância é ignorada, valor este superior ao encontrado para os menores de 1 mês, 31,8%. Dentre os 464 casos com circunstância não ignorada, a acidental respondeu pela maioria (44,8%), seguida pelo efeito adverso (24,4%). A participação da circunstância acidental é mais acentuada na situação 3, onde dos 270 casos com circunstância não ignorada, 135 foram acidentais (50,0%). Para a situação 1, as participações percentuais das circunstâncias acidental e efeito adverso ficam mais próximas, 39,8% e 29,3%, respectivamente. Das 912 internações de crianças de 1 a 11 meses, 786 foram classificadas como casos de intoxicação (86,2%) e 126 como efeito adverso (13,8%). A classe terapêutica representada por outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e as não especificadas está relacionada em 294 casos (32,2%), aparecendo nas situações 1, 2 e 3, com participações de 54,0%, 31,5% e 37,7%, respectivamente. A classe dos antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos esteve presente em 191 casos (21,1%), os antibióticos sistêmicos em 169 internações (18,5%) e os analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos não opiáceos, com uma participação menor, apareceram em 60 casos (6,6%).

Na Tabela 3 estão apresentadas as distribuições de casos e percentuais das principais classes terapêuticas para os casos classificados como intoxicação e como efeito adverso, para os dois grupos de crianças, menores de 1 mês, e de 1 a 11 meses. Pode-se observar que os casos classificados como efeito adverso não apresentam a mesma distribuição para as classes terapêuticas dos casos classificados como intoxicação. Para o grupo de crianças de 1 a 11 meses, chama a atenção a baixa participação da classe dos antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos observada para os casos de

efeito adverso, 2,4%, bem como a também pequena participação dos antibióticos sistêmicos, 5,6%, se comparadas com as participações dessas mesmas classes terapêuticas para os casos de intoxicação, 24,0% e 20,6%, respectivamente. Ainda com base nesse grupo de crianças e nos casos classificados como efeito adverso, observa-se que a classe dos hormônios, seus substitutos sintéticos e seus antagonistas foi a que teve a segunda maior participação percentual (7,1%), ficando atrás apenas das outras drogas e das não especificadas (42,1%).

Considerando o grupo de menores de 1 mês, não foram observadas diferenças significativas entre as idades e tempo de permanência no hospital ao comparar as situações, as circunstâncias e as classificações do caso.

Com relação ao grupo de crianças de 1 a 11 meses, ao aplicar o teste de Kruskal-Wallis foram observadas diferenças significativas entre o tempo de permanência no hospital ao comparar as quatro situações (p -valor = 0,0038), sendo que a situação 1 apresentou a maior média (4,4 dias). Com relação à classificação dos casos, a média do tempo de permanência no hospital para os classificados como efeito adverso foi de 3,6 dias e de 2,9 dias para os classificados como intoxicação. Contudo, o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney concluiu pela hipótese de que esse tempo não é maior para os casos classificados como efeito adverso (p -valor = 0,0761).

Durante a análise das crianças menores de um mês constatou-se que todas as 44 internações relacionadas ao código "Y43.6 – Efeito adverso de enzimas, não classificadas em outra parte" (29,1%) ocorreram no Estado de São Paulo, num mesmo hospital, identificado pelo CGC, informação contida no banco de dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS). Esses casos foram observados em todos os anos do estudo, com tendência crescente, seis casos em 2003, 13 em 2004 e 25 em 2005. O código Y43.6 apareceu como diagnóstico secundário, sendo o diagnóstico primário de 86,4% dos casos dado pelos códigos "P58 –

Icterícia neonatal devida a outras hemólises excessivas” e “P59 – Icterícia neonatal devida a outras causas e às não especificadas”. Na análise dos procedimentos realizados durante essas 44 internações, a icterícia neonatal volta a aparecer com 77,3% dos casos. A faixa etária acometida variou de 2 a 23 dias, estando 43 casos no intervalo de 2 a 13 dias. Ao se analisar o sexo, observou-se 25 meninos e 19 meninas. O tempo de permanência no hospital variou de 1 a 24 dias, com 95,4% dos casos permanecendo menos de sete dias. Aqui não foi constatado nenhum óbito.

Um outro dado identificado no estudo foi a correlação de intoxicação por medicamentos com quedas. Foram identificados 101 casos respeitando esta associação, sendo 12 em menores de um mês e 89 em crianças entre um e onze meses. É importante salientar que nesses casos a queda estava associada ao diagnóstico secundário, e a intoxicação ou efeito adverso de medicamento ao diagnóstico primário (situação 2), levando à hipótese de que o primeiro evento foi a queda, que, ao ser tratada, acabou intoxicando a criança de forma a necessitar de internação. O uso de antibióticos sistêmicos, incluindo os não especificados, macrolídeos, penicilinas, antibióticos e antifúngicos, entre outros, esteve associado a 42,6% desses 101 casos. Para o grupo de menores de um mês este percentual é de 33,3% e para o grupo de crianças de um a onze meses é de 43,8%. As faixas etárias mais acometidas por esse tipo de relação foram as crianças de zero dias, representando 50% dessas 12 internações registradas para o grupo de menores de 1 mês, e as crianças de 10 a 11 meses, que representaram 40,4% das 89 internações do grupo de 1 a 11 meses. Na divisão por sexo encontrou-se 3 meninos e 9 meninas menores de um mês, e 47 meninos e 42 meninas entre um e onze meses. Aqui também não foi constatado óbito.

Discussão

É importante ressaltar que os casos de intoxicação e efeito adverso de medicamen-

to abordados nesse estudo são provenientes de internações hospitalares e, portanto, sugerem maior gravidade. Dessa forma, comparações com dados provenientes de outras fontes devem ser feitas com ressalvas.

As 48 internações registradas com idade de zero dias suscitam alguns questionamentos que vão desde a qualidade do registro desta idade até as causas de uma intoxicação ou efeito adverso de medicamento em uma idade tão tenra. Alguns medicamentos podem alcançar o feto por via transplacentária ou o recém-nascido pela amamentação. Neste contexto, é importante avaliar a qualidade do pré-natal que está sendo oferecida no país, alertando as gestantes da importância de não usarem qualquer medicação sem indicação médica, pois esta pode apresentar riscos para seus fetos. Este alerta também deve ser feito durante o período de amamentação. Com relação à qualidade do dado, há uma importante perda de informação ao registrar a idade de crianças com menos de 1 dia de vida como zero dias, ao invés de especificar o número de horas, como está previsto pelo sistema. Tal informação seria muito útil na elucidação da causa da intoxicação. Com relação às causas, a intoxicação vertical poderia explicar o aparecimento de algumas classes terapêuticas como a dos antiepilépticos, sedativos-hipnóticos e antiparkinsonianos (9 casos = 18,8%) e a dos psicotrópicos (2 casos = 4,2%) nesse grupo etário.

O fato de todas as 44 internações relacionadas a enzimas terem ocorrido em um mesmo hospital de São Paulo, mereceu notificação à vigilância sanitária desse Estado. É preciso investigar se houve problemas na aplicação ou mesmo no lote dessas enzimas. Erros de preenchimento da Autorização de Internação Hospitalar (AIH) não podem ser descartados e também demandam investigação. Além disso, tal achado faz com que esses eventos sejam considerados “atípicos” em relação ao contexto nacional, podendo gerar vieses nas análises. Um exemplo disso pode ser observado pelo fato de a letalidade da situação 1 obtida para o grupo de menores de 1 mês (2,94%) ter ficado menor do

que a observada para o grupo de crianças de 1 a 11 meses (3,21%). Contudo, se desconsiderarmos os 44 casos de enzimas, a letalidade para o grupo de menores de 1 mês passa para 8,33%. Além disso, deixou-se de aplicar o teste qui-quadrado para testar a independência entre idade e as variáveis situação, circunstância e classificação do caso, uma vez que este apresentava resultados distintos quando essas 44 internações eram ou não consideradas.

Dentre os 10 óbitos registrados em crianças de 1 a 11 meses, 3 ocorreram em um mesmo hospital do Estado de São Paulo, dois na situação 1 e um na situação 2. Tal achado também é merecedor de investigação pela vigilância sanitária do Estado.

Para o grupo de menores de 1 mês, a classe terapêutica representada por outras drogas, medicamentos e substâncias biológicas e as não especificadas representou 21,9% dos casos. Já para o grupo das crianças de 1 a 11 meses, esta classe respondeu por 32,2%, sendo este percentual ainda maior se considerarmos apenas os casos classificados como efeito adverso, 42,1%. Uma vez que essa classe terapêutica representa desconhecimento do medicamento envolvido no caso, pode-se inferir que, quanto maior sua participação, pior é a qualidade da informação. Dessa forma, se por um lado não é difícil de admitir, como sugerem os dados, que com o aumento da idade a participação dessa classe terapêutica cresce, por outro, é mais intuitivo acreditar que um caso classificado como reação adversa traria, teoricamente, mais informações do medicamento do que um caso de intoxicação. Contudo, os dados apontaram exatamente para o oposto, o que merece maiores investigações e estudos.

Considerando o grupo de crianças de 1 a 11 meses, o teste qui-quadrado apontou a não independência entre as faixas etárias de 1 a 9 meses e de 10 a 11 meses com relação às quatro situações apontadas anteriormente (p-valor = 0,0209). Para as crianças de 10 a 11 meses a frequência observada para a situação 1 é superior à esperada, enquanto que para a situação 3 ocorre o inverso. Tal

comportamento está em desacordo com a hipótese de que na faixa de 10 a 11 meses aumentariam as intoxicações acidentais, uma vez que nesta faixa etária a criança ganha mobilidade, sendo capaz de engatinhar (Behrman et al.¹⁵), e dessa forma poderia alcançar medicamentos mal armazenados. Tais ocorrências estariam ligadas às situações 3 e 4 e não à situação 1. Indo também contra essa hipótese, não foi observada relação entre as faixas etárias de 1 a 9 meses e de 10 a 11 meses e a classificação do caso em intoxicação ou efeito adverso (p-valor = 0,6075). Contudo, pode-se justificar esse comportamento pelo movimento limitado dessas crianças, que podem ainda não alcançar os medicamentos ou, mesmo que os alcancem, as intoxicações podem resultar em casos menos graves, sem necessidade de internação hospitalar. Outro ponto a ser discutido é que a circunstância acidental, segundo a CID-10, considera além dos acidentes outras causas não intencionais, tais como erro de administração, prescrição médica inadequada, uso indevido e abstinência, o que dificulta a análise do impacto da faixa etária de 10 a 11 meses.

A automedicação, assim como a medicação leiga feita pelos pais sem orientação médica, constituem circunstâncias intencionais, e não deveriam ser consideradas como acidentais. Por essa razão, acredita-se que a circunstância auto-intoxicação apresentada pela CID-10 deva incluir circunstâncias intencionais como abuso, tentativa de suicídio, tentativa de aborto, bem como automedicação e medicação leiga. Tal fato explicaria os 24 casos de auto-intoxicação ocorridos na situação 3, fora do ambiente hospitalar. Os 18 casos de auto-intoxicação registrados na situação 1 implicam em uma reflexão sobre a inferência feita anteriormente sobre o fato de os casos classificados na situação 1 terem todos ocorridos no ambiente hospitalar, bem como uma análise criteriosa da qualidade do registro desses 18 casos.

O cuidado com o preenchimento do diagnóstico secundário para as situações 1 e 3, medido pelo número de circunstâncias

não ignoradas, mostrou-se maior para o grupo de crianças menores de 1 mês. Uma hipótese a ser ainda testada com novos estudos é a perda da qualidade desse preenchimento com o aumento da idade da criança.

É importante que todas as medicações utilizadas na faixa etária pediátrica tenham as suas doses calculadas corretamente, baseadas no peso da criança. Segundo Kaushal et al.¹⁶, as classes de medicamentos que são freqüentemente associadas a erros de dosagens ou mesmo de administração são os antiinfeciosos, analgésicos e sedativos. Os pacientes pediátricos são os que mais sofrem com esses erros.

Existem padrões éticos que impossibilitam o desenvolvimento de pesquisas em humanos, principalmente em crianças. De acordo com Meiners et al.¹⁷, muitos medicamentos disponíveis no mercado são utilizadas de forma empírica e muitas vezes questionável, pela falta de pesquisas completas e adequadas nos pacientes pediátricos. Há um desconhecimento das dosagens corretas, das interações medicamentosas prejudiciais e dos efeitos colaterais. A prática será a responsável por fornecer estas respostas, mas muitas intoxicações podem ocorrer nesta busca.

Numa avaliação das prescrições de 51 crianças de um mês a 13 anos, pacientes na UTI do hospital de Clínicas de Porto Alegre, realizada no período de julho a agosto de 2002, constatou-se o uso de 10,5% de medicamentos não aprovados e 49,5% de medicamentos não padronizados. Todos os pacientes considerados nesse estudo tiveram prescrição de pelo menos um medicamento não padronizado¹⁸.

Cerca de 80% dos medicamentos prescritos para crianças nos Estados Unidos não são aprovados pelo FDA (Food and Drug Administration) para o uso neste grupo etário¹⁹.

Um estudo realizado em um hospital infantil da Holanda também demonstrou que são prescritos inúmeros medicamentos não licenciados no tratamento deste grupo etário, e muitos dos medicamentos licen-

ciados são utilizados de forma distinta da sua regulamentação de uso²⁰.

Segundo Pizzol et al.²¹, no Brasil existe uma facilidade de acesso a medicamentos, pelo número elevado de farmácias e drogarias, além de práticas comerciais éticas e legalmente questionáveis cometidas por diversos estabelecimentos. É preciso alertar a população para os malefícios gerados por um consumo desenfreado de medicamentos.

Conclusão

No período compreendido entre os anos de 2003 a 2005, 1.063 crianças menores de um ano foram internadas em hospitais públicos ou conveniados do país em consequência direta ou indireta de intoxicações ou efeitos adversos de medicamentos.

As intoxicações se mostraram superiores aos efeitos adversos de medicamentos, tanto para o grupo de menores de um mês quanto para o grupo de crianças de 1 a 11 meses.

Ao trabalhar com crianças menores de 1 ano, as intoxicações acidentais causadas pelas próprias crianças, tão comuns na faixa etária de 1 a 4 anos, praticamente não são contempladas nesse estudo.

As principais causas capazes de justificar as ocorrências de internações de crianças menores de 1 ano, relacionadas a intoxicações por medicamentos, foram: erros de administração, prescrições médicas inadequadas, administração de medicamentos feita pelos responsáveis sem orientação médica, abstinência e, sobretudo, o uso materno de medicamentos, com ou sem orientação médica, que acaba intoxicando a criança por via transplacentária ou aleitamento.

Dessa forma, o estudo impõe estratégias diferenciadas para o enfrentamento dessas ocorrências. Reflexões sobre o uso racional de medicamentos em crianças menores de 1 ano gerando orientações para pais e profissionais de saúde se fazem necessárias, bem como maior atenção ao pré-natal e aos primeiros meses de vida da criança em relação aos medicamentos dispensados a mãe e a seu filho.

Referências

1. Castro CGSO. *Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000.
2. Nascimento AC, Sayd JD. "Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado". Isto é regulação? *Rev Saúde Coletiva* 2005; 15(2): 305-28.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil*. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde; 2005.
4. Nascimento MC. *Medicamentos: ameaça ou apoio à saúde?* Rio de Janeiro: Editora Vieira e Lent; 2003.
5. Arrais PSD, Coelho HLL, Batista MCDS, Carvalho ML, Righi RE, Arnau JM. Perfil da automedicação no Brasil. *Rev Saúde Pública* 1997; 31(1): 71-7.
6. Silva CH, Giugliani ERJ. Consumo de medicamentos em adolescentes escolares: uma preocupação. *J Pediatria* 2004; 80(4): 326-32.
7. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Informação Científica e Tecnológica. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. *Estatística Anual de Casos de Intoxicação e Envenenamento*. Brasil, 2003, 2004, 2005. <http://www.fiocruz.br/sinitox>. [Acessado em 10 de setembro de 2007].
8. Schwartsman C, Schwartsman S. *Intoxicações Exógenas Agudas*. *J Pediatria* 1999; 75: 244-50.
9. Departamento de Informática do SUS (Datasus). *Movimento de Autorização de Internação Hospitalar. Arquivos Reduzidos, 2003*. CD-ROM. Brasília: Ministério da Saúde.
10. Departamento de Informática do SUS (Datasus). *Movimento de Autorização de Internação Hospitalar. Arquivos Reduzidos, 2004*. CD-ROM. Brasília: Ministério da Saúde.
11. Departamento de Informática do SUS (Datasus). *Movimento de Autorização de Internação Hospitalar. Arquivos Reduzidos, 2005*. CD-ROM. Brasília: Ministério da Saúde.
12. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Universidade de São Paulo. *Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde*. Décima Revisão. Volume 1. São Paulo: EDUSP; 2004.
13. Rozenfeld, S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2007; 41(1): 108-15.
14. Callegari-Jacques, SM *Bioestatística. Princípios e Aplicações*. Porto Alegre: Artmed; 2003.
15. Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. *Nelson Tratado de Pediatria*. 16ª edição. Rio de Janeiro: Editora Elsevier; 2005.
16. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, ET AL. Medication errors and adverse drug events in Pediatric Inpatients. *JAMA* 2001; 285 (16): 2114-20.
17. Meiners MMMA, Bergsten-Mendes G. Prescrição de medicamentos para crianças hospitalizadas: como avaliar a qualidade? *Rev Assoc Méd Bras* 2001; 47(4): 332-7.
18. Carvalho PRA, Carvalho CG, Alievi PT, Martinbiancho J, Trott EA. Identificação de medicamentos "não apropriados para crianças" em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrico. *J Pediatria* 2003; 79(5): 397-402.
19. Kauffman RE. Essential drugs for infants and children: North American perspective. *Pediatrics* 1999; 104(3): 603-5.
20. Jong GW, Vulto AG, Hoog M, Schimmel KJM, Tibboel D, Van Den Anker JN. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch Children's Hospital. *Pediatrics* 2001; 108(5): 1089-93.
21. Pizzol TSD, Branco MMN, Carvalho RMA, Pasqualotti A, Maciel EM, Migott AMB. Uso não-médico de medicamentos psicoativos entre escolares do ensino fundamental e médio no sul do Brasil. *Cad Saúde Pública* 2006; 22(1): 109-15.

Recebido em: 24/03/08

Versão final reapresentada em: 01/09/08

Aprovado em: 10/09/08