



LUCIANA LIMA DE MOURA

**CARÊNCIA DE FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS INDUSTRIALIZADAS PARA  
A PEDIATRIA: UM PROBLEMA A SER ENFRENTADO NO HOSPITAL NAVAL  
MARCÍLIO DIAS**

Rio de Janeiro

2022

Luciana Lima de Moura

**CARÊNCIA DE FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS INDUSTRIALIZADAS PARA  
A PEDIATRIA: UM PROBLEMA A SER ENFRENTADO NO HOSPITAL NAVAL  
MARCÍLIO DIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização Gestão em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientadora: Gisele Pinto de Oliveira

Rio de Janeiro

2022

*À minha família, minha base, anjos que me protegem na Terra, agradeço todos os dias por vocês estarem sempre ao meu lado, em cada passo da minha vida.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço às instituições que me deram essa oportunidade de aprendizagem com profissionais tão competentes, e espero retribuir esta confiança com trabalho árduo e de qualidade.

À minha orientadora, profissional brilhante que ama o que faz e consegue transmitir esta paixão a seus alunos.

Aos meus colegas de turma. Compartilhar conhecimentos e experiências profissionais com vocês foi simplesmente sensacional.

Aos colegas de trabalho e aos Chefes de Serviço do Departamento de Farmácia do Hospital Naval Marcílio Dias que me compreenderam e me ajudaram a seguir em frente, que sempre me apoiaram e me defenderam para que eu pudesse completar essa jornada.

À minha equipe de trabalho, do Serviço de Controle e Informações sobre Medicamentos, que soube compreender minha ausência e me presenteou trabalhando com qualidade e dedicação. Muito obrigada! Bravo Zulu!

*“Seu trabalho vai ocupar uma grande parte da sua vida e a única maneira de estar verdadeiramente satisfeito é fazendo aquilo que você acredita ser um ótimo trabalho. E a única maneira de fazer um ótimo trabalho é fazendo aquilo que você ama fazer”.*

STEVE JOBS

## RESUMO

A escassez de medicamentos apropriados ao uso pediátrico é um problema mundial, resultante das dificuldades e limitações para realização de ensaios clínicos nesse grupo etário e do pouco interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento destes, devido à baixa lucratividade. Para que medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico destinadas à adultos sejam administrados em crianças, há a necessidade de um grande número de atividades de cálculos, transformação, derivação, diluição e outras atividades de adaptação de medicamentos, principalmente na área hospitalar. Em consequência disso, os pacientes pediátricos estão mais sujeitos à ocorrência de erros de medicação. O preparo de medicamentos manipulados nas farmácias magistrais (comunitárias ou hospitalares) permite que se obtenham preparações orais líquidas adaptadas às necessidades específicas de cada paciente pediátrico e deve ser considerada como possibilidade de resolução deste problema. Este trabalho tem como objetivo aumentar a disponibilidade de medicamentos adequados à terapia pediátrica no Hospital Naval Marcílio Dias, revisando a lista de medicamentos essenciais padronizados na instituição e avaliando a viabilidade da implantação de um Setor de Farmacotécnica hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar do HNMD, de forma a reduzir as transformações farmacêuticas realizadas à beira-leito, aumentando a segurança no processo medicamentoso destes pacientes.

Palavras-chave: Pediatria, Preparações Farmacêuticas, Tecnologia Farmacêutica, Serviço de Farmácia Hospitalar, Farmacotécnica.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1: Trituração e diluição de comprimidos para transformação em soluções e/ou suspensões orais.....	13
Ilustração 2: Preparo de medicamentos em Farmácia magistral.....	14
Ilustração 3: Exemplo de Prescrição médica em Pediatria.....	15
Ilustração 4: Esquema geral de um setor de Farmacotécnica Hospitalar.....	19
Ilustração 5: Sala de manipulação.....	25
Ilustração 6: Antecâmara da sala de manipulação.....	25
Ilustração 7: Área interna de circulação da Área limpa.....	26
Ilustração 8: Sala destinada à manipulação de injetáveis.....	26
Ilustração 9: Área interna de circulação da Área limpa (parte administrativa).....	27
Ilustração 10: Soluções orais dispensadas em dosadores orais (prontas para uso).....	33

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Causas elencadas para a situação-problema.....	23
Tabela 2: Momento normativo da programação das ações.....	28
Tabela 3: Programação das ações.....	29
Tabela 4: Medicamentos mais utilizados na Pediatria do HNMD que necessitam transformação farmacêutica para líquidos orais.....	33
Tabela 5: Levantamento preço de custo de formulações manipuladas de forma própria.....	34
Tabela 6: Comparativo de custos manipulação própria e economia nos previstos 6 meses de implementação do projeto.....	36
Tabela 7- Investimento inicial com equipamentos.....	36
Tabela 8- Investimento inicial com embalagens.....	37
Tabela 9- Investimento inicial excipientes.....	38
Tabela 10-Investimento inicial para implementação do projeto.....	39

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
1.1 OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICOS.....	10
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>11</b>
2.1 FARMACOTERAPIA NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA .....	11
2.2 SEGURANÇA DO PACIENTE E USO SEGURO E RACIONAL DE MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA.....	14
2.3 FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR.....	18
<b>3 O PROJETO DE INTERVENÇÃO .....</b>	<b>21</b>
3.1 DESCRIÇÃO E ANÁLISE DA SITUAÇÃO PROBLEMA.....	21
3.2 PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES.....	28
3.3 GESTÃO DO PROJETO.....	32
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>39</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>41</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Os pacientes pediátricos apresentam características peculiares nos processos físicos e metabólicos relacionados ao crescimento, apresentando fisiologia e comportamento completamente diferentes dos adultos em geral. Por este motivo, há diferenças na farmacocinética e na farmacodinâmica dos fármacos administrados neste grupo de pacientes. Outros aspectos a serem observados na escolha da farmacoterapia pediátrica têm relação com a aceitação desses medicamentos, a capacidade de deglutição de comprimidos, a absorção de doses diferenciadas e o metabolismo, requerendo assim que a produção de medicamentos leve em consideração as características e especificidades deste público (DANTAS, 2020; RODRIGUES, 2021).

A falta de medicamentos adequados à pediatria é uma realidade não apenas no mercado farmacêutico brasileiro como no mundo. Ainda que existam alguns medicamentos indicados para a pediatria, normalmente as formulações não são focadas nos aspectos referentes a preferência e na adequação da administração apropriada para a idade. Esta escassez é consequência da carência de evidências disponíveis pela não inclusão deste público-alvo em ensaios clínicos bem-feitos e controlados por motivos legais, éticos e econômicos (COELHO et al., 2013; BARKER, 2018; MANIERO et al., 2018).

A adaptação de medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas apropriadas ao público adulto para o público pediátrico gera a necessidade de um grande número de atividades de transformação, derivação, diluição e outras atividades de adaptação de medicamentos, principalmente na área hospitalar. Por falta de um ambiente adequado à manipulação desses medicamentos, o preparo e a manipulação acabam ocorrendo à beira do leito e nas enfermarias. Esta manipulação ocorre de forma a atender uma demanda cada vez maior de pacientes e tem sido evidenciada de forma recorrente em trabalhos acadêmicos (BRASIL, 2007; SILVA, 2011; BAPTISTA, 2014; BARKER, 2018).

A necessidade do cálculo individualizado da dose, baseada na idade, peso e superfície corpórea da criança, envolvendo múltiplas operações matemáticas em várias fases do processo de medicação (prescrição, dispensação, preparo, administração e monitorização) favorece a ocorrência do erro de medicação em crianças (BELELA et al, 2011).

O Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD) é um hospital de grande porte, o principal hospital da Marinha do Brasil (MB), maior unidade do Sistema de Saúde da Marinha (SSM), sendo uma referência nacional para procedimentos de média e alta complexidade. Entre outras diversas especialidades, possui 34 leitos na Clínica pediátrica e 16 leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) pediátrico, sendo 12 de UTI Neonatal e 4 de UTI pediátrica. Anualmente são registradas cerca de 1200 internações nestas clínicas.

O HNMD passa atualmente pelo processo de Acreditação Hospitalar, que tem como objetivo estimular a melhoria contínua dos processos, por meio do estabelecimento de padrões e metas de maneira a melhorar a qualidade do serviço prestado a seus pacientes. A Acreditação Hospitalar pode trazer enormes benefícios para a instituição, dentre eles: maior qualidade na assistência à saúde, aumento da segurança para os pacientes e para os profissionais; melhoria do clima organizacional, imagem positiva da instituição de saúde perante os profissionais, pacientes e sociedade, em geral e, promoção do trabalho integrativo, de maneira a unificar os interesses dos departamentos.

Neste sentido, acredita-se que a inserção do cuidado farmacêutico na pediatria possa ajudar a aumentar a racionalização das prescrições, promover a redução de erros de medicação e de eventos adversos e a melhoria da adesão ao tratamento farmacoterapêutico.

## 1.1 OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICOS

### 1.1.1 OBJETIVO GERAL

Este trabalho tem o objetivo de aumentar a disponibilidade de medicamentos adequados à terapia pediátrica no Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD).

### 1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir o perfil de utilização de medicamentos nas Clínicas Pediátricas do HNMD e estabelecer a adequação da lista de medicamentos padronizados na instituição;
- Avaliar a viabilidade da implantação de um setor de Farmacotécnica hospitalar no SFH do hospital para atender as necessidades das Clínicas Pediátricas do HNMD

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Farmacoterapia na População Pediátrica

Pacientes pediátricos podem ser classificados com base nos diferentes estágios de desenvolvimento, sendo estes: Recém-Nascidos pré-termo (< 37 semanas de gestação), Recém-nascido a termo (0 a 27 dias); Lactentes e crianças pequenas (28 dias a 23 meses); Crianças (2 a 11 anos) e Adolescentes (12 a 18 anos) (DANTAS, 2020). O crescimento infantil não é um processo linear e as alterações associadas a este fator, como a composição corporal e o funcionamento dos órgãos, apresentam-se como processos dinâmicos e variam ao longo da vida. Durante o processo de amadurecimento do organismo de uma criança, ocorrem modificações anatômicas, fisiológicas e bioquímicas que afetam parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos e, conseqüentemente, a biodisponibilidade dos fármacos (DANTAS, 2020).

Outros fatores que podem influenciar a ação dos medicamentos no público pediátrico são o potencial hidrogeniônico (pH), o esvaziamento gástrico, a motilidade gastrointestinal, deficiências enzimáticas, imaturidade renal e hepática, características que também são modificadas ao longo do desenvolvimento. Todas estas características devem ser consideradas na escolha da farmacoterapia destes pacientes (COSTA et al., 2009; FERNANDEZ et al., 2011, AFONSO, 2013).

Ao contrário do que acontece com adultos, a pesquisa clínica na pediatria enfrenta dificuldades relacionadas a aspectos éticos e legais, técnicos e econômicos (KIPPER, 2016). Registros de ensaios clínicos do banco de dados *clinicaltrials*, realizados em 2015, apontaram que apenas 8% do número total de estudos globais envolvem pesquisas com crianças e com algum tipo de medicamento, não necessariamente seu desenvolvimento (BRASIL, 2017).

Esta proteção à esta população vulnerável foi necessária para evitar abusos ocorridos no passado, no entanto, pode resultar em orfandade terapêutica para muitos agravos da saúde dessa população (KIPPER, 2016).

Ao se tratar de formulações pediátricas, o desestímulo da indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamentos destinados à criança pode ser explicado por alguns fatores principais: (i) o número restrito de sujeitos disponíveis para a participação em pesquisas, (ii) seus elevados custos marginais, (iii) o reduzido mercado e (iv) a complexidade ética na análise dos estudos (VIEIRA et al, 2017).

Frente a esse cenário de falta de estudos na população pediátrica, o uso *off label* de medicamentos torna-se em uma prática recorrente em pediatria (SANTOS & SOUZA, 2019).

O uso *off-label* de medicamentos pode ser definido como sendo o uso que não consta em bula e ou ao uso diferente da indicação aprovada pela Agência reguladora (BRASIL, 2012). Mesmo que os riscos e benefícios ainda não estejam bem definidos, esse uso pode apresentar bons resultados no tratamento, mas também reações adversas importantes e graves. Dessa forma, os profissionais de saúde devem contribuir publicando relatos das reações adversas e interações ocorridas, de modo a apontar quais medicamentos são mais suscetíveis às estas reações, uma vez que mesmo a prática de prescrição *off-label* deve ser feita com segurança (SANTOS & SOUZA, 2019).

Outro fator importante a ser considerado no que diz respeito à pediatria, é o grande número de substâncias ativas não disponíveis pela indústria farmacêutica em formas farmacêuticas líquidas para administração por via oral. Um medicamento apropriado à criança deve apresentar forma farmacêutica que propicie o cálculo de dose adequado, o sabor aceitável, a segurança associada a excipientes, a facilidade para engolir, o dispositivo adequado para medida da dose e a habilidade para administração compatível com a faixa etária pediátrica a que se destina (COSTA et al, 2009).

Quanto menor a criança, menor a disponibilidade de formas farmacêuticas adequadas à idade. Formas farmacêuticas sólidas, como cápsulas e comprimidos, representam a maioria dos medicamentos disponíveis no mercado e com posologia inadequada para crianças, sendo necessária a divisão do comprimido para obtenção da dosagem adequada para o paciente (COSTA et al, 2009).

A falta de medicamentos industrializados para o uso pediátrico faz com que os profissionais de saúde recorram a uma prática comum no ambiente hospitalar que é a transformação de formas farmacêuticas sólidas para líquidas e/ou suspensões. Essa adaptação tem como objetivo facilitar a administração do medicamento, considerando as necessidades do paciente e da equipe multidisciplinar. Entretanto, esta transformação de forma farmacêutica ocorre, geralmente, nos postos de enfermagem, sem a supervisão do farmacêutico e sem infraestrutura específica que atenda às exigências das boas práticas de manipulação (MARINHO & CABRAL, 2014).



Ilustração 1a- Trituração de comprimidos, exemplo. 1b- Diluição de comprimidos na seringa para transformação em soluções e/ou suspensões orais realizados a beira-leito.

Dada a indisponibilidade geral de tecnologias apropriadas ao público pediátrico no mercado brasileiro, o Ministério da Saúde produziu o trabalho “Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças” publicado pelo Ministério da Saúde em 2017. Neste documento foram apresentados os panoramas e estratégias que devem ser adotadas, divididos em oito eixos: Pesquisa, Desenvolvimento e produção de medicamentos; Regulação sanitária de medicamentos; Incorporação de tecnologias; Financiamento e acesso a medicamentos; Transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas; Diretrizes clínicas, cuidado e segurança no uso de medicamentos e Formação e educação para o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2017).

No eixo sobre “Transformação, derivação e demais ações de manipulação e preparo de doses pediátricas” foi identificada que na área hospitalar, é necessário um grande número de atividades de transformação, derivação, diluição e outras atividades de adaptação de medicamentos, e deste modo deve-se considerar a necessidade de elaboração de protocolos de transformação/derivação e preparação de fórmulas, serviços capacitados para a realização dessas atividades, com profissionais treinados e habilitados, uma vez que a derivação inadequada pode incorrer em inexatidão de dose, contaminações e outras consequências que podem comprometer o sucesso do

tratamento. Em casos graves, danos irreversíveis e até mesmo morte podem estar associados a esses erros de medicação (BRASIL, 2017).

A utilização de medicamentos adaptados é extensa em unidades de neonatologia e terapia intensiva (UTI). Grande parte desses pacientes recebe aporte nutricional por meio de sondas de Nutrição Enteral (SNE), por não terem a capacidade de ingerir e digerir quantidades suficientes de alimento. Por esta razão, estes pacientes naturalmente recebem seus medicamentos pela sonda, requerendo assim a utilização de formas farmacêuticas líquidas (NUNES et al, 2013).

Diante da necessidade de se administrar princípios ativos que estão disponíveis no mercado farmacêutico em concentrações e/ou formas farmacêuticas destinadas a adultos, a preparação de formulações magistrais é uma opção vantajosa para a obtenção de medicamentos em condições apropriadas para os pacientes pediátricos. (MARINHO & CABRAL, 2014; PEREIRA et al, 2016).

Segundo a Resolução nº. 67 de 2007 da ANVISA, na “ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatível com as condições clínicas do paciente, a farmácia pode realizar a transformação de especialidade farmacêutica, de modo a adequá-la à prescrição”. Esse procedimento deve ser realizado somente quando justificado tecnicamente ou com base em literatura científica, como no caso da pediatria (BRASIL, 2007).

O preparo de medicamentos manipulados nas farmácias magistrais (comunitárias ou hospitalares) permite que se tenham preparações orais líquidas adaptadas às necessidades específicas de cada criança. O desenvolvimento de medicamentos segundo os princípios de uma formulação centrada no paciente e na idade apropriada é uma tendência atual para atender às especificidades em pediatria (PINTO & BARBOSA, 2008; CASTRO, 2018).



Ilustração 2: Preparo de medicamentos em Farmácia magistral

## 2.2 Segurança do paciente e Uso Seguro e Racional de Medicamentos em Pediatria

A segurança do paciente é atualmente considerada um problema de saúde pública mundial, e os erros com medicamentos são os mais frequentes e graves. Em 2013, o Ministério da Saúde aprovou os seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, dentre eles, o “Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos” (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Dados americanos sugerem que 70.000 crianças hospitalizadas sofram um evento adverso a cada ano. Imagina-se que 60% desses eventos podem ser preveníveis, ou seja, poderiam ter sido identificados e interceptados. Estima-se, ainda, que até uma em cada quatro prescrições de medicamentos pediátricos resultam em um erro de medicação (RINKE et al, 2014).

Erros de medicamentos podem ocorrer em qualquer serviço de saúde e em pacientes de qualquer idade. Na faixa etária pediátrica, existem particularidades que fazem com que todo o processo de uso de medicamentos se torne ainda mais crítico. A literatura sugere que a frequência de erros de medicamentos em pediatria é até três vezes maior do que o ocorrido em adultos. Pacientes pediátricos possuem também maior risco de morte em consequência ao erro quando comparados aos adultos (ISMP, 2017; ISMP, 2019).

A maior vulnerabilidade à ocorrência de erros de medicação em pediatria deve-se a vários fatores. A necessidade do cálculo individualizado da dose, baseada na idade, peso e superfície corpórea da criança, envolvendo múltiplas operações matemáticas em várias fases do processo de medicação (prescrição, dispensação, preparo, administração e monitorização) favorece a ocorrência do erro de medicação em crianças (BELELA et al, 2011).

Hospital Naval Marechal Delfino						Data												
Nº																		
Pl						4073647												
Medicamentos	Dose	Un	Horario	Via	Qtd	18:00	20:00	22:00	24:00	02:00	06:00	08:00	10:00	12:00	13:00	14:00	16:00	SOS
CAFEINA, CITRATO 20MG/ML SOL. ORAL, INJETÁVEL	8	MG	24/24	INU - EV	1											14:00		
Obs: fazer 0,4 ml via sog de 24/24h (5mg/kg/dose)																		
CLORETO DE POTASSIO 10% SOL. INJ. AMP 10ML (MAV)	0,3	ML	06/06	ORALno	4	18:00			24:00		06:00			12:00				
Obs: fazer 0,3ml via sonda (junto com dieta)																		
DIPIRONA 500MG/ML SOL. ORAL FR 10ML	2	GT	SOS	ORAL	0	SOS												
Obs: fazer 2gts, via sog, acm																		
ESPIRONOLACTONA 25MG COMPRIMIDO	1,5	MG	24/24	ORAL	1											15:00		
Obs: diluir 1 comp em 10 ml ad, dar 0,7 ml, 1x ao dia, via sog (1 mg/kg/dia)																		
FUROSEMIDA 40MG COMPRIMIDO	0,8	MG	06/06	ORAL	4	18:00			24:00		06:00			12:00				
Obs: diluir 1 comp em 10 ml ad, fazer 0,2 ml de 6/6 h (2mg/kg/dia)																		
LEVOTIROXINA 25MCG COMPRIMIDO	24,5	UG	DOSE ÚNICA	ORAL	1									09:30				
Obs: diluir 1 cp em 2 ml de ad e fazer 2 ml via sog 1x/dia pela manhã, às 9h (1mcg/kg/dia)																		
NAO PADRONIZADO 3	1	UN	24/24	ORAL	0									12:00				
Obs: grow vit bb - dar 6 gotas, via sog, 1x ao dia																		
AZITROMICINA 500MG COMPRIMIDO	178	MG	24/24	ORAL	1			21:00										1
Obs: diluir 1 comp em 5ml ad, aspirar 0,2ml e fazer via sog 1 vez ao dia (dose: 1umg/kg/ose)																		
* FENOBARBITAL 4% SOL. ORAL FR 20ML(RISCO DE QUEDA)	4	GT	12/12	ORAL	0			22:00						10:00				
Obs: fazer 4 gotas via sog 12/12 h (10h e 22h)																		
ACIDO URSODESOXILICO 150MG COMPRIMIDO	23	MG	08/08	ORAL	3					01:00		09:00					17:00	
Obs: diluir 1 cp em 10 ml ad, fazer 1,7 ml via sog 08/08h (15 mg/kg/dose)																		

Ilustração 3: Prescrição médica em Pediatria

Uma dose pediátrica pode ser 100 vezes menor que uma dose para adultos; essa mesma dose pediátrica pode ser 10 vezes maior que a indicada para um neonato. Doses para crianças de até 40 quilos são calculadas pelo peso, pela idade e pela superfície corporal, portanto, um erro no cálculo pode resultar em grandes diferenças na dose (BELELA et al, 2011).

A ocorrência de erros de medicação em pediatria é mais comum nas Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTI), onde crianças com tempo prolongado de internação recebem um número maior de medicamentos administrados (BELELA et al, 2011). Segundo Harada e colaboradores (2012), a faixa etária mais acometida por erros de medicação é de 0 a 4 anos de idade, relacionados a concentração ou erros de dose, correspondendo cerca de 23 % dos eventos adversos acometidos em crianças e neonatos (BELELA et al, 2011; HARADA et al, 2012).

Vários fatores podem contribuir para as falhas envolvendo erros de medicação, seja na prescrição, dispensação, preparo ou na administração de medicamentos, como:

- ausência de sistema eletrônico para a prescrição médica;
- ausência de conferência de itens (nome do paciente, nome da mãe do paciente, nome do medicamento, por exemplo), por pressa ou ausência da informação;
- ausência de regras para armazenamento seguro de medicamentos;

- aspectos ambientais que podem interferir na atenção do profissional, como ruídos, interrupções frequentes e excesso de atividades;
- sistemas de dispensação coletivos;
- formação e educação continuada insuficientes dos profissionais envolvidos no cuidado da criança;
- ilegibilidade em prescrições;
- desatenção, lapso de memória, pressa e fadiga;
- desconhecimento de doses terapêuticas, e/ou da ação do fármaco;
- comunicação deficiente entre a equipe;
- medicamentos visualmente semelhantes, que podem ser confundidos;
- ausência de dupla checagem em todas as etapas do processo de utilização de medicamentos;
- medicamentos com som de pronúncia e grafias semelhantes, que podem ser confundidos;
- ausência de padronização dos processos de trabalho nos serviços de saúde com atribuições de competências e responsabilidades;
- falta de monitoramento contínuo de todos os processos padronizados nos serviços de saúde para avaliar e identificar os riscos relacionados a eles (ISPM, 2016).

É necessário reconhecer esses erros e identificar seus padrões e causas no cotidiano da prática de atendimento à criança, para promover assim, a melhoria na segurança nos sistemas de atendimentos à saúde (BELELA et al, 2011).

As medidas de segurança no uso de medicamentos em crianças devem envolver todos os profissionais que participam desse processo complexo, como os prescritores, dispensadores, administradores dos medicamentos e os pacientes, seus familiares e cuidadores (RINKE et al, 2014).

A literatura estabelece recomendações para instituições e profissionais de saúde para o uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos, dentre elas:

- Adotar uma lista de padronização que inclua medicamentos e dispositivos para preparo e administração de medicamentos adequados para pediatria;

- Incluir, no programa de educação permanente da instituição, treinamentos sobre prescrição, distribuição, preparo, rotulagem, administração e monitoramento de medicamentos utilizados em pediatria, incluindo treinamentos práticos para cálculos matemáticos utilizados no atendimento ao paciente;
- 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;
- Utilizar sistemas de prescrição eletrônica sempre que possível;
- Estabelecer diretrizes específicas para prescrição de medicamentos;
- Dispensar medicamentos prontos pra uso;
- Estabelecer diretrizes específicas para a dispensação de medicamentos;
- Incluir o farmacêutico nas visitas multidisciplinares à beira do leito;
- Implantar tecnologias para realização de cálculos de doses de medicamentos;
- Criar barreiras para reduzir erros humanos comportamentais;
- Envolver pacientes e cuidadores no processo de utilização de medicamentos;
- Divulgar entre os profissionais as fontes e o acesso às informações sobre medicamentos;
- Orientar o paciente e cuidadores na alta hospitalar, fornecendo instruções claras ao paciente ou cuidador sobre a continuidade do tratamento (RINKE et al, 2014; ISMP, 2017; ISMP, 2019).

Segundo Harada e colaboradores (2012), uma destas estratégias deve ser a implantação de farmácia de manipulação de medicamentos que realiza transformação farmacêutica de formas sólidas para formas líquidas para uso em crianças (HARADA, 2012).

### 2.3 Farmacotécnica Hospitalar

A farmacotécnica é o âmbito das ciências farmacêuticas responsável pela preparação dos medicamentos, transformando os princípios ativos em medicamentos

através da manipulação farmacêutica (NOVAES et al, 2009). A farmacotécnica hospitalar tem como objetivo a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, insumos farmacêuticos e correlatos, preparações extemporâneas de modo a garantir fórmulas com concentrações adaptadas às necessidades específicas dos pacientes e do hospital, independente da disponibilidade no mercado (NOVAES et al, 2009).

Até a década 1960, um grande número de medicamentos utilizados nos hospitais era produzido pelo setor de farmacotécnica. Com o aumento da pesquisa de novos fármacos e formulações mais seguras passaram a ser produzidos pela indústria farmacêutica, tornando-se mais vantajoso para os hospitais a aquisição de medicamentos industrializados (STORPIRTIS et al, 2008).

Atualmente, a farmacotécnica hospitalar tem sido caracterizada como “adaptativa”. Isso porque, dentro das suas atribuições gerais, estão à adequação de formas farmacêuticas para o preparo de medicamentos com apresentações não disponíveis no mercado e o fracionamento e reembalagem de medicamentos industrializados de modo a atender doses personalizadas (STORPIRTIS et al, 2008).

A resolução nº. 67 de 2007 da ANVISA dispõe sobre as boas práticas de Manipulação e Preparação Magistrais e Oficinais para o uso humano em farmácia. Para tal, ela fixa os requisitos mínimos de todo o processo de preparação de medicamentos, desde as instalações físicas até atenção farmacêutica, de modo a garantir a qualidade, segurança, efetividade e promoção do uso seguro e racional de medicamentos (BRASIL, 2007; NOVAES et al, 2009).

A ilustração 4 apresenta um fluxograma das áreas de físicas que um setor de Farmacotécnica Hospitalar pode conter.

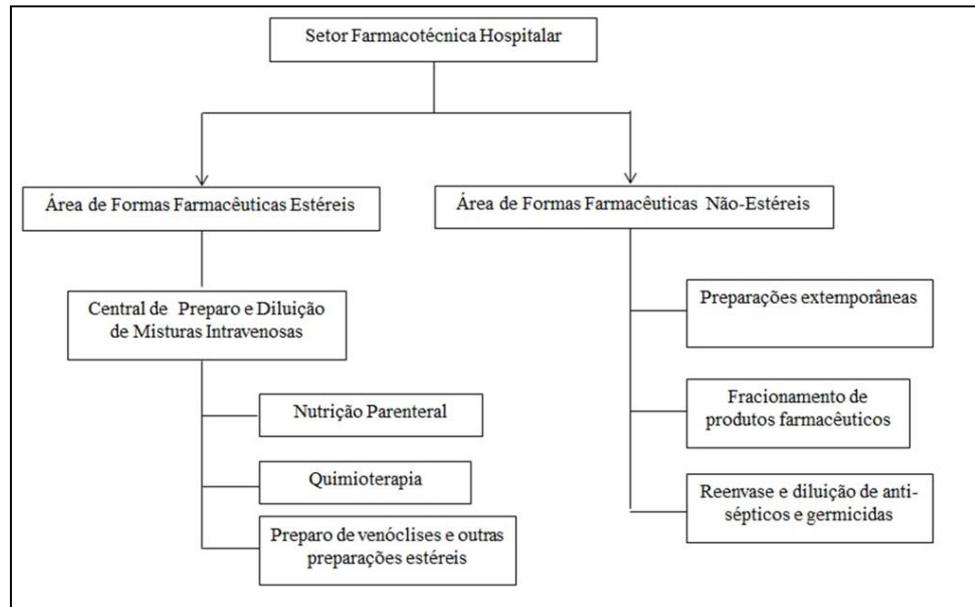


Ilustração 4: Fluxograma geral de um setor de Farmacotécnica Hospitalar. Adaptado de Storpirtis et al (2008).

O medicamento magistral é, segundo o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, “todo medicamento destinado a um paciente individualizado, no qual a prescrição apresenta composição, forma farmacêutica e a posologia detalhada e que são preparados na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta” (BRASIL, 2012).

Frente à escassez de medicamentos industrializados que atendam as peculiaridades pediátricas, os medicamentos manipulados vêm assumindo um papel importante na terapêutica. Além de permitir a personalização da farmacoterapia, possibilita um aumento da adesão medicamentosa adequando a forma farmacêutica e melhorando as características organolépticas. A falta de formulações com concentrações apropriadas a pediatria ela é a principal responsável pela realização de adaptações das formulações farmacêuticas (MARINHO & CABRAL, 2014).

A utilização de medicamentos magistrais pode ser uma alternativa terapêutica adequada na pediatria (PEREIRA et al, 2016). As preparações para uso até 48h após a sua manipulação são denominadas preparações extemporâneas (BRASIL, 2007). As preparações extemporâneas são a solução encontrada pelos profissionais de saúde para os medicamentos que não apresentam concentrações e formas farmacêuticas adequadas à pediatria (MARINHO & CABRAL, 2014).

Para realização de manipulação magistral no ambiente hospitalar é necessário um local apropriado que atenda às exigências das boas práticas de manipulação e a

atuação do profissional farmacêutico. O farmacêutico hospitalar necessita possuir informações sobre as principais adaptações demandadas pela pediatria, tais como à forma farmacêutica de partida, forma farmacêutica a ser obtida, concentração final do fármaco, estabilidade do fármaco na preparação final, modo de preparo, estocagem, entre outras.

O estudo de Pereira e colaboradores (2016) sobre medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados constatou a necessidade do uso de preparações magistrais para enfrentar a carência de formulações líquidas orais provenientes da indústria farmacêutica. Nesse estudo foram identificadas 657 soluções e suspensões orais magistrais, relativas a 21 princípios ativos diferentes no período entre janeiro de 2012 a dezembro de 2013 (PEREIRA et al, 2016).

Brito e colaboradores (2017) realizaram um estudo em um hospital público materno-infantil e evidenciou que os recém-nascidos prematuros com menos de 37 semanas foram os que utilizaram mais preparações extemporâneas na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI).

### 3. O PROJETO DE INTERVENÇÃO

A metodologia utilizada na elaboração do projeto de intervenção foi sistematizada em quatro momentos de um planejamento estratégico situacional, são eles: descrição e análise da situação-problema, planejamento das ações, momento estratégico de verificação de viabilidade do projeto e momento operacional (execução, monitoramento avaliação e aplicação de ações corretivas, quando necessário).

O diagnóstico preliminar e a análise da situação problema foram desenvolvidos a partir de visitas técnicas aos setores de Pediatria e observação do processo de medicação, consulta a artigos científicos, revisões de literatura e legislação vigente e resultados de estudos anteriores sobre o tema na instituição.

Para o levantamento bibliográfico foram realizadas buscas na base de dados *bvsalud.org*, utilizando-se os seguintes descritores: Pediatria, Preparações Farmacêuticas, Tecnologia Farmacêutica, Serviço de Farmácia Hospitalar, Farmacotécnica.

Para o enfrentamento da situação-problema, foram inicialmente levantadas as possíveis causas relacionadas, que foram descritas com mais detalhes no próximo tópico deste trabalho, e eleita a causa raiz, que foi utilizada como ponto de partida para a elaboração das ações para mitigar os problemas. Para cada ação foram estabelecidos responsáveis e prazos.

Até o momento, as ações foram desenvolvidas seguindo o cronograma inicial sem necessidade de alterações.

#### 3.1 DESCRIÇÃO E ANÁLISE DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

Com foco no uso racional de medicamentos em Pediatria, no ano de 2019 foi desenvolvido um estudo que avaliou o perfil de utilização de medicamentos nas clínicas pediátricas. Durante 6 meses de acompanhamento, foram avaliadas todas as prescrições de todos os pacientes internados nas clínicas pediátricas. Foi realizada a análise de 455 prescrições, de 49 pacientes pediátricos na faixa de 0 a 5 anos que fizeram uso de medicamentos sólidos administrados pelo trato gastrointestinal. Foram identificados 34 medicamentos de uso via oral, sendo necessárias um total de 3.336

transformações de forma farmacêuticas (trituração de comprimidos e diluição em água) realizadas nos postos de enfermagem (DANTAS, 2020).

Neste estudo, houve ainda a avaliação da possibilidade de inclusão de medicamentos que possuem apresentações apropriadas (produzidas por indústrias) na lista de medicamentos padronizados do hospital (DANTAS, 2020). Esta opção é uma das mais econômicas e racionais, antes de direcionar à transformação de formas farmacêuticas, principalmente a de comprimidos. A existência de formas farmacêuticas apropriadas produzidas pela indústria, ou por manipulação magistral, facilita a administração, o cumprimento dos tratamentos e evita perdas desnecessárias, reduzindo custos em saúde (NUNES et al, 2013).

Nos anos de 2019-2020 foram apresentadas e aprovadas a inclusão de 7 medicamentos líquidos orais e um (01) pó granulado para suspensão, voltados ao tratamento de pacientes pediátricos, junto à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do hospital. Foi elaborado ainda um “Protocolo de preparo e administração de eletrólitos concentrados em Pediatria”, numa parceria do Serviço de Controle e Informação sobre Medicamentos (SCIM) do HNMD e da Clínica de Pediatria do hospital.

Dando continuidade a esta parceria, em 2020, foi desenvolvido um questionário composto por um total de 20 perguntas abertas e fechadas relativas a problemas relacionados à carência de formas farmacêuticas de uso pediátrico, principais medicamentos prescritos e necessidade de ajuste de doses. As respostas de 52 médicos pediatras foram colhidas e consolidadas (RODRIGUES, 2021).

A maioria dos médicos pediatras do HNMD (86,5 %) acredita que existe uma carência em relação aos medicamentos adequados à terapia pediátrica, não sendo apresentados como xaropes, soluções ou suspensões, o que acaba dificultando a administração de medicamentos nesta população. Cerca de 83% destes, alegam que os medicamentos existentes no mercado necessários à terapia pediátrica não estão na dose adequada, sendo necessário que haja a diluição e fracionamento para o ajuste para esses pacientes. (RODRIGUES, 2021).

Quase 89 % dos médicos pediatras da instituição concordaram que a existência de um setor de farmacotécnica hospitalar no HNMD seria uma alternativa necessária para manipulação de formulações magistrais para pediatria, e assim resolver os problemas ocasionados pela falta da prática correta (RODRIGUES, 2021).

As seguintes causas foram elencadas na análise da situação-problema:

<b>Causas</b>	<b>Descrição</b>
<b>Causa 1</b>	Falta de estudos clínicos em Pediatria
<b>Causa 2</b>	Escassez de medicamentos industrializados com formas farmacêuticas e doses adequadas para o uso em crianças que atendam critérios básicos de qualidade, eficácia e especificidade da terapia.
<b>Causa 3</b>	Desconhecimento dos prescritores sobre a lista de medicamentos essenciais do hospital
<b>Causa 4</b>	Lista de medicamentos essenciais não contempla formas farmacêuticas adaptáveis à Pediatria
<b>Causa 5</b>	Ausência de um local apropriado para a manipulação de medicamentos para Pediatria
<b>Causa 6</b>	Falta de um Farmacêutico Clínico em Pediatria na composição da equipe multidisciplinar

Tabela 1- Causas elencadas para a situação-problema

O desafio de ofertar uma assistência terapêutica adequada às crianças faz parte da rotina diária de profissionais de saúde de todo o mundo. Isso porque, além de lidar com questões próprias da atenção pediátrica, é preciso superar a dificuldade de ofertar tratamentos medicamentosos apropriados às crianças. A escassez de opções terapêuticas para a pediatria é um problema multifatorial que requer medidas em nível estratégico.

As duas primeiras causas apontadas referem-se à causas de pouca ou nenhuma governabilidade para este grupo de trabalho. Mas é reconfortante saber que os órgãos reguladores já estejam além de cientes, desenvolvendo ações e estratégias para a mitigação ou atenuação das causas levantadas e estabelecendo ações para alcançar as recomendações publicadas no documento citado acima.

As causas 3 e 4, digo “Desconhecimento dos prescritores sobre a lista de medicamentos essenciais do hospital” e “Lista de medicamentos essenciais não contempla formas farmacêuticas adaptáveis à Pediatria”, foram objeto de estudos

anteriores, desenvolvidos em conjunto com o Serviço de Controle e Informação sobre Medicamentos, coordenador do Programa de Residência em Farmácia Hospitalar.

Pensando na realidade do hospital de estudo, nas estratégias ainda necessárias de implementação visando a condução do cuidado farmacêutico voltado à pediatria, e na governabilidade das ações neste contexto, optou-se por considerar a causa crítica a “Ausência de um local apropriado para a manipulação de medicamentos para Pediatria”.

Em 2015, foi finalizada a obra de reestruturação do Departamento de Farmácia tendo sido criadas áreas físicas apropriadas para a manipulação de medicamentos sólidos e líquidos orais, injetáveis e de quimioterápicos antineoplásicos. Entretanto, até o presente momento, a manipulação de formas farmacêuticas sólidas não é realizada no Serviço de Farmácia Hospitalar (SFH), e por isso, quando há a necessidade de adaptações farmacêuticas para a pediatria, alguns medicamentos sólidos orais são manipulados pela equipe de enfermagem (técnicos e auxiliares) nas unidades de internação e a minoria deles é solicitada por compra direta em farmácias de manipulação.

A realização da manipulação de comprimidos e demais formas farmacêuticas nas unidades de internação descumpre as boas práticas manipulação preconizadas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), na medida que são realizados sem a elaboração clara de protocolos de transformação/derivação e preparação de fórmulas, definição de estabilidade, em serviços não capacitados para a realização dessas atividades, com profissionais não treinados e habilitados. A derivação inadequada pode incorrer em inexatidão de dose, contaminações e outras consequências que podem comprometer o sucesso do tratamento e a segurança do paciente pediátrico.

Considerando a área limpa já instalada no Departamento de Farmácia e da não utilização do total do espaço, optou-se por avaliar a viabilidade da Implementação de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar do HNMD nesta área (Ilustração 5, 6, 7, 8 e 9).



Ilustração 5- Sala de manipulação (atualmente ocupada pelo Setor de Fracionamento de sólidos orais)



Ilustração 6- Antecâmara da sala de manipulação



Ilustração 7- Área interna de circulação da Área limpa



Ilustração 8- Sala destinada à manipulação de injetáveis (atualmente não funcional)



Ilustração 9- Área interna de circulação da Área limpa (administrativa)

Outras ações necessárias seriam: a elaboração das fichas farmacêuticas de cada medicamento manipulado (de acordo com o estudo de Dantas, 2020); o levantamento das necessidades de insumos, recursos humanos, materiais e equipamentos. E a adequação da área junto à legislação vigente.

Para justificar a implementação desta estrutura, os custos foram comparados com a aquisição destes medicamentos em empresa terceirizada, levando-se em conta ainda as diferenças de logística de atendimento aos pacientes internados e tempo de aquisição para atendimentos de urgência.

### 3.2 PROGRAMAÇÃO DAS AÇÕES

<b>Problema a ser enfrentado:</b>	Escassez de opções terapêuticas adequadas à pediatria no HMND.
<b>Descritor:</b>	86,5 % dos médicos pediatras acredita que existe uma carência de medicamentos adequados à terapia pediátrica 83% dos médicos pediatras alegam que os medicamentos existentes no mercado não estão na dose adequada para pediatria, sendo necessário que haja a diluição e fracionamento para o ajuste para esses pacientes
<b>Indicador:</b>	Percentual de médicos pediatras que acredita existir carência de medicamentos adequados à terapia pediátrica Percentual de médicos pediatras que alegam que os medicamentos existentes no mercado não estão na dose adequada para pediatria, sendo necessário que haja a diluição e fracionamento para o ajuste para esses pacientes
<b>Meta:</b>	Aumentar a oferta de medicamentos adequados à terapia pediátrica no HNMD, oferecendo 10 novos medicamentos líquidos orais adaptados para a pediatria até AGO 2023.
<b>Resultado esperado:</b>	Redução do número de transformações farmacêuticas realizadas a beira-leito no período de 1 ano, Redução de ajustes terapêuticos de medicamentos para uso em adultos em pacientes pediátricos. Redução das chances de erros de medicação nas etapas de preparo e administração de medicamentos à população pediátrica.
<b>Consequências do problema:</b>	Adaptação de formas farmacêuticas produzidas para pacientes adultos para crianças, levando a cálculos complexos de doses (e volumes) e manipulação de formas farmacêuticas de uso oral para forma líquida oral (por exemplo, trituração de comprimidos e diluição em água realizados à beira-leito). Aumento da vulnerabilidade deste público à erros de medicação.

Tabela 2- Momento normativo da programação das ações

<b>Causa crítica: Ausência de um local apropriado para a manipulação de medicamentos para Pediatria que atendam critérios legais para esta prática.</b>				
<b>Ações</b>	<b>Recursos necessários</b>	<b>Produtos a serem alcançados</b>	<b>Prazo de conclusão</b>	<b>Responsável</b>
Formar Grupo de Trabalho (GT) para implementação- Determinação do Chefe de Departamento de Farmácia via zimbra. Reunião da equipe de Farmacêuticos, participantes do Grupo Facilitador, propor a inclusão de um médico pediatra e um enfermeiro lotado nas unidades pediátricas	Organizativo	GT para implementação formado	JUL2022	CC (S) Luciana Lima, CT(S) Fernanda Tavares, 1T (Md) Dakeny, 1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Apresentar a proposta dos projetos de apresentados anteriormente para a implantação de um setor de farmacotécnica hospitalar (2020-2021)	Organizativo, Cognitivo	Apresentação realizada	15AGO2022	CC (S) Luciana Lima, 1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Realizar Benchmarking Farmacotécnica Hospitalar UFF. Visita ao local. Entrar em contato com Diretor Nilo (Profª. Débora Futuro contactada). Marcar data	Organizativo, Cognitivo	Farmacotécnica Hospitalar UFF visitada.	AGO2022	CC (S) Luciana Lima, 1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Produzir relatório Benchmarking Farmacotécnica Hospitalar UFF	Organizativo, Cognitivo	Relatório produzido.	SET2022	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Realizar Benchmarking Farmacotécnica Hospitalar HFSE. Visita ao local. Entrar em contato com Farmacêutica Marcelle e Chefia Ana Paula Antunes. Marcar data.	Organizativo, Cognitivo	Farmacotécnica Hospitalar HFSE visitada.	SET2022	CC (S) Luciana Lima, 1T (RM2-S) Marcus, 2T (RM2-S) Ana Clara
Produzir relatório Benchmarking Farmacotécnica Hospitalar HFSE	Organizativo, Cognitivo	Relatório produzido.	SET2022	1T (RM2-S) Marcus, 2T (RM2-S) Ana Clara

Atualizar a necessidade de recursos econômicos e humanos necessários para implementação de setor de farmacotécnica hospitalar com a utilização dos estudos propostos em 2020-2021	Organizativo, Cognitivo	Estudos propostos anteriormente avaliados a atualizados	SET2022	CC (S) Luciana Lima, 1T (RM2-S) Marcus, 2T (RM2-S) Ana Clara
Avaliar a Possibilidade de Implementação do Setor de Farmacotécnica Hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar do HNMD de acordo com os levantamentos de necessidade de recursos (equipamentos, pessoal e matéria-prima) levantados	Organizativo, Cognitivo	Possibilidade da Implementação de Setor de Farmacotécnica Hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar do HNMD avaliada	OUT22	CC (S) Luciana Lima, 1T (RM2-S) Marcus, 2T (RM2-S) Ana Clara
Apresentar a proposta de Implementação do Setor de Farmacotécnica Hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar à Direção do HNMD	Político	Proposta de Implementação do Setor de Farmacotécnica Hospitalar no Serviço de Farmácia Hospitalar à Direção apresentada.	NOV2022	CA Oscar, CA Serra, CMG(Md) Marcos, CMG(S) Duarte, CC (S) Luciana Lima
Disponibilizar Recursos Humanos e Financeiros	Político, Financeiro	Recursos humanos disponibilizados	DEZ2022	CA Oscar, CA Serra, CMG(Md) Marcos, CMG(S) Duarte
Adquirir equipamentos necessários levantados durante a avaliação da proposta	Financeiro	Equipamentos adquiridos	JAN2023	1T(RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Instalar e Equipamentos	Organizativo, Cognitivo	Equipamentos instalados	FEV2023	1T(RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Adquirir e material de consumo levantados durante a avaliação da	Financeiro	Material de consumo adquirido	JAN2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara

proposta				
Adquirir e matéria-prima levantados durante a avaliação da proposta	Financeiro	Matéria-prima adquirida	FEV2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Definir Rotinas Técnicas do setor	Organizativo, Cognitivo	Rotinas Técnicas do setor definidas	MAR2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Programar o treinamento com a equipe técnica envolvida diretamente na ação	Político, Organizativo, Cognitivo	Treinamentos realizados	MAR2023	CF(S) Deise Wagner, 1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Iniciar o Projeto Piloto – iniciar projeto com medicamentos mais utilizados	Político, Organizativo, Cognitivo	Projeto Piloto iniciado	ABR2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Avaliar o Projeto Piloto - Coleta de dados (medir indicadores)	Organizativo, Cognitivo	Dados coletados	JUN2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Expandir do Projeto piloto- expandir número de medicamentos disponibilizados	Organizativo, Cognitivo	Projeto Piloto expandido	JUL2023	1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara
Atingir o funcionamento pleno	Organizativo, Cognitivo	Funcionamento pleno alcançado	AGO2023	CF(S) Deise, 1T (RM2-S) Marcus, GM (RM2-S) Ana Clara

Tabela 3- Programação das ações

### 3.3 GESTÃO DO PROJETO

A formalização do Grupo de Trabalho (GT) foi feita em julho de 2022, através de convocação e indicação de membros entre os Chefes de Departamento de Farmácia, Medicina e Enfermagem, e a reunião com a apresentação inicial do projeto ocorreu em 15 de agosto de 2022, conforme calendário, pela líder do GT, a Capitã de Corveta Farmacêutica Luciana Lima.

Entre agosto e setembro de 2022, os farmacêuticos do GT, realizaram visitas técnicas à duas Farmácias Magistrais de órgãos públicos federais, sendo a primeira na Farmácia Universitária da Faculdade de Farmácia da UFF e a segunda, no Hospital Federal do Servidores do Estado.

Durante as visitas foi possível observar a rotinas, as áreas físicas, as peculiaridades para a obtenção de matérias-primas e ainda as diferenças logísticas e de finalidade das mesmas. O HFSE pareceu ser a melhor opção de modelo a ser adotado, pelas similaridades da rotina hospitalar, semelhança de perfil epidemiológico, de padronização de medicamentos e de perfil de distribuição. Foram gerados relatórios de ambas as visitas que auxiliarão nas etapas de implementação do projeto, caso ocorra. A opção de manter duas possibilidades (a de manipulação com princípios ativos a partir de comprimidos já padronizados e a terceirização do serviço em casos de medicamentos onde a aquisição da matéria-prima de medicamentos não padronizados se mostra menos custo-efetiva) foi uma contribuição de extrema relevância adotada e sugerida pelo HFSE.

Este hospital apresentou ainda outra forma possível de dispensação destas soluções preparadas. Cada paciente recebe exatamente a dose a ser administrada do medicamento, em dosador oral identificado com nome, leito, medicamento, dose, sendo esta conferida pelo farmacêutico diariamente com a prescrição médica do dia (Ilustração 10).



Ilustração 10- Soluções orais dispensadas em dosadores orais (prontas para uso)

A partir do trabalho inicial de levantamento do perfil de utilização de medicamentos nas Clínicas Pediátricas do HNMD (DANTAS, 2020), e da pesquisa realizada com os médicos Pediatras do HNMD (RODRIGUES, 2021), foi desenvolvida uma lista dos dez medicamentos mais prescritos que necessitam de manipulação magistral e definidos as concentrações padrão para a apresentação destes medicamentos (Tabela 4). Alguns medicamentos como antimicrobianos e psicotrópicos tiveram que ser excluídos da lista, pois há necessidade de autorização especial da ANVISA para manipulação destes princípios ativos, não sendo possíveis de serem manipulados no HNMD neste momento.

<b><i>Medicamentos possíveis à manipulação magistral na listagem desses estudos</i></b>
Suspensão oral de Ácido acetilsalicílico, 1 mg/mL (frasco 1000 mL)
Suspensão oral de Ácido fólico 5mg/ML (frasco 50 mL)
Solução oral de Captopril, 10 mg/mL (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Espironolactona, 10 mg/mL, (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Furosemida, 10 mg/mL, (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Hidroclorotiazida, 2 mg/mL (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Omeprazol, 2 mg/mL (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Pirimetamina, 2 mg/mL (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Prednisona 3 mg/mL (frasco 50 mL)
Suspensão oral de Sildenafil, 1 mg/mL (frasco 100 mL)

Tabela 4- Medicamentos mais utilizados na Pediatria do HNMD que necessitam transformação farmacêutica para líquidos orais

Em seguida, adotou-se as fichas de produção dos medicamentos elaboradas pelo trabalho de Rodrigues (2021) para o levantamento de custo de produção própria dos medicamentos (Tabela 5). O custo foi comparado com a opção de aquisição em Farmácia de magistral (de manipulação) terceirizada (custo médio de cotações realizadas em cinco Farmácias Magistrais externas). Através do levantamento do perfil de utilização do trabalho de Dantas (2020), foi calculado a economia estimada para os 6 meses de implementação do projeto (Tabela 6).

Estima-se ainda que para a produção proposta seria necessário o trabalho de 01 Farmacêutico em dedicação exclusiva a esta atividade, e um Farmacêutico treinado para a substituição de férias/ausências, com deslocamento de 02 técnicos de farmácia para este setor.

Medicamentos na forma farmacêutica líquida oral	Valor unitário do comprimido no HNMD (R\$)	Nº de comprimidos a serem utilizados /mg	Excipientes (Matérias Primas)	Quantidade utilizada na manipulação	Custo médio do excipiente no mercado (R\$)	Estimativa do custo do excipiente e na manipulação (R\$)	Custo médio das embalagens + tampa	Custo final de manipulação (R\$)
<b>Suspensão oral de Ácido acetilsalicílico, 1 mg/mL (frasco 1000 mL)</b>	R\$ 0,02	10 / 1000 mg	Estearato de magnésio	20 g	R\$ 101,7 (1 Kg)	R\$ 2,03	R\$ 73,58	<b>R\$ 91,63</b>
			Veículo oral anidro em óleo de girassol q.s.p	1000 mL	R\$ 15,82 (1 L)	R\$ 15,82		
<b>Suspensão oral de Ácido fólico 5 mg/mL (frasco 50 mL)</b>	R\$ 0,99	16,67 (17) / 250,05 mg	Propilenoglicol	2,5 mL	R\$ 101,39 (1 L)	R\$ 0,25	R\$ 4,01	<b>R\$ 22,32</b>
			Fosfato de sódio	0,289 g	R\$ 91,21 (1 Kg)	R\$ 0,03		
			Fosfato ácido de sódio	0,037 g	R\$ 46,02 (1 Kg)	R\$ 0,00		
			Benzoato de sódio	0,1 g	R\$ 51,26 (1 Kg)	R\$ 0,01		
			Água destilada	15 mL	R\$ 0,15 (frasco 10 mL)	R\$ 0,30		
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	50 mL (29,75 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 0,89		
<b>Solução oral de Captopril, 10 mg/mL (frasco 50 mL)</b>	R\$ 0,07	20 / 500 mg	Vitamina C injetável	250 mg	R\$ 0,59 (1 ampola de 0,5 g)	R\$ 0,29	R\$ 4,01	<b>R\$ 6,45</b>
			Água destilada q.s.p	50 mL	R\$ 0,15 (frasco 10 mL)	R\$ 0,75		
<b>Suspensão</b>	R\$ 0,12	20 / 500	Água destilada	2,5 mL	R\$ 0,15	R\$ 0,15	R\$ 4,01	<b>R\$ 7,21</b>

oral de Espironolactona, 10 mg/mL (frasco 50 mL)		mg			(frasco 10 mL)			
			Essência de cereja	0,5 mL	R\$ 4,64 (30 mL)	R\$ 0,08		
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	50 mL (42,5 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 1,27		
Suspensão de Furosemida, 10 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 0,03	12,5 (13) / 500 mg	Metilparabeno	0,025 g	R\$ 131,19 (1 Kg)	R\$ 0,00	R\$ 4,01	<b>R\$ 5,66</b>
			Propilparabeno	0,0125g	R\$ 281,67 (1 Kg)	R\$ 0,00		
			Ácido cítrico	0,02416 g	R\$ 39,74 (1 Kg)	R\$ 0,00		
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	20 mL (17 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 0,51		
			Água destilada q.s.p	50 mL	R\$ 0,15 (frasco 10 mL)	R\$ 0,75		
Suspensão oral de Hidroclorotiazida, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 0,01	4 / 100 mg	Essência de cereja	0,5 mL	R\$ 4,64 (30 mL)	R\$ 0,08	R\$ 4,01	<b>R\$ 5,40</b>
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	50 mL (42,5 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 1,27		
Suspensão oral de Omeprazol, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 0,04	5 (cápsulas) / 100 mg	Bicarbonato de sódio injetável 8,4 %	50 mL	R\$ 0,94 (1 ampola de 10 mL)	R\$ 4,70	R\$ 4,01	<b>R\$ 8,91</b>
Suspensão oral de Pirimetamina, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 0,05	4 / 100 mg	Sorbitol 70 % q.s.p	50 mL	R\$ 32,33 (1 L)	R\$ 1,62	R\$ 4,01	<b>R\$ 5,83</b>
Suspensão oral de Prednisona 3 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 0,11	7,5 (8) / 150 mg	Água destilada	2 mL	R\$ 0,15 (frasco 10 mL)	R\$ 0,30	R\$ 4,01	<b>R\$ 6,54</b>
			Essência de cereja	0,7 mL	R\$ 4,64 (30 mL)	R\$ 0,08		
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	50 mL (42,5 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 1,27		
Suspensão oral de Sildenafil, 1 mg/mL (frasco 100 mL)	R\$ 2,99	4 / 100 mg	Suspensão de Carboximetilcelulose (CMC) 1 %				R\$ 13,40	<b>R\$ 29,49</b>
			1. CMC	1 g	R\$ 66,00 (1Kg)	R\$ 0,07		
			2. Metilparabeno	0,15 g	R\$ 131,19 (1 Kg)	R\$ 0,02		
			3. Propilparabeno	0,015 g	R\$ 281,67 (1 Kg)	R\$ 0,00		
			4. Água	100 mL	R\$ 0,15	R\$ 1,50		

			destilada		(10 mL)			
			Xarope simples (sacarose) q.s.p	100 mL (85 g de sacarose)	R\$ 29,93 (1 Kg)	R\$ 2,54		

Tabela 5 – Custos envolvidos no preparo das formulações de forma própria. Fonte: Painel de preços – Ministério da Economia (análise no mercado nacional) / Elaboração própria

**Estimativa economia 6 meses**

Medicamentos na forma farmacêutica líquida oral	Custo unitário manipulação própria	Custo unitário terceirizada	Manipulações de acordo com Dantas (2020)	Custo total manipulação própria	Custo total terceirizada
Suspensão oral de Ácido acetilsalicílico, 1 mg/mL (frasco 1000 mL)	R\$ 91,63	R\$ 185,00	4	R\$ 366,52	R\$ 740,00
Suspensão oral de Ácido fólico 5mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 22,32	R\$ 54,10	5	R\$ 111,60	R\$ 270,50
Solução oral de Captopril, 10 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 6,45	R\$ 33,10	12	R\$ 77,40	R\$ 397,20
Suspensão oral de Espironolactona, 10 mg/mL, (frasco 50 mL)	R\$ 7,21	R\$ 34,80	24	R\$ 173,04	R\$ 835,20
Suspensão oral de Furosemida, 10 mg/mL, (frasco 50 mL)	R\$ 5,66	R\$ 33,50	24	R\$ 135,84	R\$ 804,00
Suspensão oral de Hidroclorotiazida, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 5,40	R\$ 32,20	18	R\$ 97,20	R\$ 579,60
Suspensão oral de Omeprazol, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 8,91	R\$ 34,00	12	R\$ 106,92	R\$ 408,00
Suspensão oral de Pirimetamina, 2 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 5,83	R\$ 33,57	1	R\$ 5,83	R\$ 33,57
Suspensão oral de Prednisona 3 mg/mL (frasco 50 mL)	R\$ 6,54	R\$ 34,40	30	R\$ 196,20	R\$ 1.032,00
Suspensão oral de Sildenafil, 1 mg/mL (frasco 100 mL)	R\$ 29,49	R\$ 39,65	12	R\$ 353,88	R\$ 475,80
				<b>R\$ 1.624,43</b>	<b>R\$ 5.575,87</b>
					<b>Economia : R\$ 3.961,44</b>

Tabela 6- Comparativo de custos Fonte: Painel de preços – Ministério da Economia (análise no mercado nacional).

Os equipamentos necessários (descritos na legislação e obtidos através das visitas) para a criação do Setor de Farmacotécnica foram listados e realizado levantamento de custo de investimento inicial (Tabela 7).

Equipamento	Preço 1	Preço 2	Preço 3	Custo médio unitário	Qdade necessária	Custo médio total
Balança analítica de precisão	R\$ 3.400,00	R\$ 4.950,00	R\$ 5.800,00	R\$ 4.716,67	2	R\$ 9.433,33
Bastão de vidro	R\$ 4,45	R\$ 3,96	R\$ 4,45	R\$ 4,29	4	R\$ 17,15
Béquer 100ml	R\$ 8,00	R\$ 8,00	R\$ 8,00	R\$ 8,00	1	R\$ 8,00
Béquer 50ml	R\$ 14,78	R\$ 4,00	R\$ 3,50	R\$ 7,43	1	R\$ 7,43
Cálice 1000 ml	R\$ 120,49	R\$ 140,00	R\$ 81,60	R\$ 114,03	1	R\$ 114,03
Cálice 125 ml	R\$ 41,84	R\$ 30,46	R\$ 37,88	R\$ 36,73	1	R\$ 36,73
Cálice 60 ml	R\$ 32,56	R\$ 17,94	R\$ 35,00	R\$ 28,50	1	R\$ 28,50
Caneco de inox 450 ml	R\$ 5,80	R\$ 12,50	R\$ 10,65	R\$ 9,65	1	R\$ 9,65
Determinador de ponto de fusão	R\$ 2.150,00	R\$ 3.448,00	R\$ 3.608,00	R\$ 3.068,67	1	R\$ 3.068,67
Espátula de inox	R\$ 13,29	R\$ 10,38	R\$ 14,74	R\$ 12,80	4	R\$ 51,21
Funil analítico de vidro/100ml	R\$ 40,89	R\$ 62,34	R\$ 36,15	R\$ 51,62	4	R\$ 206,46
Gral e pistilo (300ml)	R\$ 54,79	R\$ 21,82	R\$ 47,80	R\$ 41,47	4	R\$ 165,88
Phmetro de bancada	R\$ 2.159,57	R\$ 2.088,63	R\$ 1.878,15	R\$ 2.042,12	1	R\$ 2.042,12
Pipeta de vidro 10ml	R\$ 8,67	R\$ 6,28	R\$ 11,00	R\$ 8,65	4	R\$ 34,60
Placa de aquecimento	R\$ 2.116,21	R\$ 2.964,93	R\$ 1.005,01	R\$ 2.028,72	1	R\$ 2.028,72
Tamis (peneira granulométrica)	R\$ 554,00	R\$ 159,40	R\$ 323,87	R\$ 345,76	3	R\$ 1.037,27
Agitador magnético	R\$ 580,00	R\$ 580,00	R\$ 580,00	R\$ 580,00	1	R\$ 580,00
Seladora térmica	R\$ 536,00	R\$ 347,40	R\$ 1.849,00	R\$ 910,80	1	R\$ 910,80
Impressora para etiqueta térmica (zebra)	R\$ 649,00	R\$ 845,00	R\$ 789,00	R\$ 761,00	1	R\$ 761,00
Rolo de etiqueta térmica	R\$ 19,99	R\$ 19,90	R\$ 19,93	R\$ 19,94	10	R\$ 199,94
Fita medidora de ph	R\$ 74,00	R\$ 61,68	R\$ 63,24	R\$ 66,31	5	R\$ 331,53
<b>Custo médio</b>						<b>R\$ 21.073,02</b>

Tabela 7- Investimento inicial equipamentos

Foram calculados ainda o investimento inicial estimado para a obtenção das matérias-primas e embalagens necessárias para os primeiros 6 meses de funcionamento (Tabela 8 e 9)

Embalagens	Preço 1	Preço 2	Preço 3	Custo Médio Unitário	Quantidade Necessária	Custo Médio Total
Frasco âmbar 50 ml (unidade)	R\$ 3,20	R\$ 4,43	R\$ 4,40	R\$ 4,01	150	R\$ 601,50
Frasco âmbar 100 ml (unidade)	R\$ 11,92	R\$ 12,90	R\$ 15,37	R\$ 13,40	10	R\$ 133,97
Frasco âmbar 500 ml (unidade)	R\$ 9,00	R\$ 10,67	R\$ 11,00	R\$ 10,22	10	R\$ 102,23
Frasco âmbar 1.000 ml (unidade)	R\$ 88,36	R\$ 74,39	R\$ 58,00	R\$ 73,58	5	R\$ 367,92
<b>Custo médio total</b>						<b>R\$ 1.205,62</b>

Tabela 8- Custo estimado para embalagens para 6 meses

Excipientes	Preço 1	Preço 2	Preço 3	Custo médio Unitário	Qdade (6 meses)	Custo médio Total
Veículo oral anidro em óleo de girassol (1 L)	R\$ 12,49	R\$ 18,99	R\$ 15,98	R\$ 15,82	4	R\$ 63,28
Estearato de magnésio (1 Kg)	R\$ 52,11	R\$ 139,00	R\$ 114,00	R\$ 101,70	1	R\$ 101,70
Propilenoglicol (1 L)	R\$ 100,98	R\$ 115,00	R\$ 88,19	R\$ 101,39	1	R\$ 101,39
Fosfato de sódio (1 Kg)	R\$ 96,72	R\$ 95,73	R\$ 81,19	R\$ 91,21	1	R\$ 91,21
Fosfato ácido de sódio (1 Kg)	R\$ 44,38	R\$ 46,58	R\$ 47,10	R\$ 46,02	1	R\$ 46,02
Benzoato de sódio (1 Kg)	R\$ 37,98	R\$ 53,80	R\$ 62,00	R\$ 51,26	1	R\$ 51,26
Essência de cereja (30 mL)	R\$ 8,01	R\$ 2,93	R\$ 2,99	R\$ 4,64	2	R\$ 9,28
Xarope simples (sacarose) (1 kg)	R\$ 34,40	R\$ 23,70	R\$ 31,70	R\$ 29,93	6	R\$ 179,58
Metilparabeno (1kg)	R\$ 130,00	R\$ 131,56	R\$ 132,00	R\$ 131,19	1	R\$ 131,19
Propilparabeno (1kg)	R\$ 310,00	R\$ 275,00	R\$ 260,00	R\$ 281,67	1	R\$ 281,67
Ácido cítrico (1kg)	R\$ 25,21	R\$ 35,00	R\$ 59,00	R\$ 39,74	1	R\$ 39,74
Carboximetilcelulose (CMC) 1 % (1kg)	R\$ 39,00	R\$ 69,00	R\$ 90,00	R\$ 66,00	1	R\$ 66,00
<b>Total</b>						<b>R\$ 1.162,32</b>

Tabela 9 - Custo estimado para excipientes para 6 meses

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de acreditação hospitalar tem trazido resultados positivos no que diz respeito a consolidação da importância do trabalho multidisciplinar para a melhoria da qualidade do atendimento ao paciente. Neste sentido, é notório o interesse da Clínica de Pediatria e da Enfermagem pediátrica em receber a colaboração da farmácia no sentido de promover o uso seguro e racional de medicamentos nesta população.

As principais dificuldades encontradas para o gerenciamento do projeto foram o excesso de trabalho e falta de recursos humanos (farmacêuticos) para o desenvolvimento destas ações. A falta de recursos financeiros não pareceu ser um problema inicialmente limitante.

Todas as ações iniciais foram executadas conforme cronograma e trouxeram resultados concretos que poderão ser apresentados às instâncias superiores, que deverão determinar ou não a continuidade do projeto.

O investimento inicial pode ser ainda menor caso haja possibilidade de aquisição dos equipamentos através de doação das vidrarias e balanças de outros laboratórios de análises clínicas de outras OM ou do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). A economia inicial (prevista) seria de R\$ 3.961,44 para os 6 meses iniciais, quando comparado o custo de aquisição em Farmácia de manipulação terceirizada com a produção própria. Devendo ser reavaliada no caso de implementação do projeto.

Trata-se de um projeto factível, que requer investimento inicial baixo (Tabela 10) e pouco acréscimo de mão de obra, e que trará indubitavelmente, melhoria do processo medicamentoso para a pediatria com aumento da segurança para os pacientes e para os profissionais envolvidos neste processo.

<i>Necessidade para 6 meses iniciais</i>	<i>Investimento</i>
<b>Equipamentos</b>	R\$ 21.073,02
<b>Excipientes</b>	R\$ 1.162,32
<b>Embalagens</b>	R\$ 1.205,62
<b>Total</b>	<b>R\$ 23.440,96</b>

Tabela 10- Investimento inicial para implantação do projeto

Além disso, ao receber o medicamento pronto para uso, o profissional da enfermagem poderia voltar toda sua atenção ao cuidado ao paciente. Cabe ainda ressaltar que a manipulação realizada pelo farmacêutico também contribui para evitar desperdícios e dar o destino adequado aos medicamentos que necessitem ser descartados, cumprindo a legislação vigente.

Acredita-se que a implementação do cuidado farmacêutico na Pediatria do HNMD pode possibilitar a racionalização das prescrições, a redução de erros de medicação e de eventos adversos e a melhora da adesão ao tratamento. O farmacêutico deve reunir informações técnicas para orientar processos de manipulação e adaptação de medicamentos tão comuns no cuidado pediátrico, devendo elaborar evidências de estabilidade, cuidados para evitar interações e incompatibilidades físico-químicas, contaminação cruzada, danos ao manipulador e ao paciente.

Considerando a falta de formulações pediátricas, a presença de um setor de farmacotécnica estruturado e atuante num hospital que atenda o público infantil é de primordial importância para efetividade do cuidado ao paciente. Na inviabilidade desta alternativa, pode-se optar pela contratação deste serviço de modo terceirizado, que embora traga uma maior gasto financeiro e maiores dificuldades logísticas, deve ser pensada como uma possibilidade perante às incertezas de quanto a complementação do quadros de profissionais farmacêuticos na instituição.

## 5 REFERÊNCIAS

AFONSO, A. M. M. Farmácia clínica em pediatria. Dissertação (Mestrado em ciências farmacêuticas) – Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade do Algarve, Departamento de Química e Farmácia. 2013.

BAPTISTA, S. C. F. Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos. Tese de Mestrado em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2014.

BARKER, C., et al. (original). Manipulação de medicamentos necessários para crianças: um guia para profissionais de saúde. Tradução: Elisangela da Costa Lima. São Paulo: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2018, 74 p. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/inicial/2019/06/11/manipulacao-de-medicamentos-necessarios-para-criancas-um-guia-para-profissionais-de-saude/>. Acesso em 19 de julho de 2020.

BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. RDC nº. 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67\\_08\\_10\\_07.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf)> Acesso em 08 de julho de 2022.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 395-397, Apr. 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria Nº. 529, de 1º de abril de 2013: Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (DF), 2013. Diário Oficial da União (DOU) de 02/04/2013, página 43 da Seção 1. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2015/09/portaria-no-529-de-1-de-abril-de-2013.pdf> Acesso em: 19 de julho de 2022

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jul. 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html) Acesso em: 19 de julho de 2022

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças. Brasília, 2017, 82 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia\\_farmacautica\\_pediatria\\_brasil\\_recomendacoes.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmacautica_pediatria_brasil_recomendacoes.pdf)> Acesso em: 21 de julho de 2020.

BELELA, A. S. C., PEDREIRA, M. L. G., PETERLINI, M. A. S. Erros de medicação em pediatria. *Rev. bras. enferm.* Brasília, v. 64, n. 3, p. 563-569, Jun 2011.

BRITTO, J. B., et al. Utilização de Preparações Magistrais Extemporâneas em Pacientes Pediátricos de Um Hospital Público. Universidade Federal da Bahia – Programa Multicêntrico de Pós-graduação em Ciências Fisiológicas – Universidade Tiradentes. **Rev. Saúde.Com**, Bahia, v. 13, n. 1, p. 797-805, jan./mar., 2017.

COELHO, H. L. L. et al. Uma comparação crítica entre a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças da Organização Mundial de Saúde e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 89, n. 2, p. 171-178, abril, 2013.

COSTA, P.Q.; LIMA, J.E.S.; COELHO, H.L.L. Prescrição E Preparo De Medicamentos Sem Formulação Adequada Para Crianças: Um Estudo De Base Hospitalar. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, Fortaleza (CE), v. 45, n. 1, p. 57-66, jan./mar., 2009.

DANTAS, Claudia Cristina de Lima. Perfil de Utilização de Medicamentos nas Clínicas Pediátricas de um Hospital de Alta Complexidade (Monografia Residência em Farmácia Hospitalar) Faculdade de Farmácia. Universidade Federal Fluminense, 2020, 50p

FERNANDEZ, E. et al. Factors and mechanisms for pharmacokinetic differences between pediatric population and adults. **Pharmaceutics**, Spain, v.3, n.1, p. 53–72, feb. 2011.

HARADA, M. J. C. S. et al. Segurança na administração de medicamentos em Pediatria. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 639-642, 2012.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS DE USO DE MEDICAMENTOS. Uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos. Boletim ISMP Brasil, v. 6, n. 4, p. 7, 2017. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2017/12/BOLETIM-ISMP-BRASIL-PEDIATRIA.pdf>>. Acesso em: 16 de julho de 2022.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS DE USO DE MEDICAMENTOS. Uso seguro de medicamentos em pediatria – prevenindo erros de dosagem, 2019. Disponível em: <<https://www.ismp-brasil.org/site/noticia/uso-seguro-de-medicamentos-em-pediatria-prevenindo-erros-de-dosagem/>>. Acesso em: 16 julho de 2022.

KIPPER, D. J. Ética em Pesquisa com Crianças e Adolescentes: À Procura de Normas e Diretrizes Virtuosas. *Revista Bioética*, v. 24, n. 1, p. 37–48, 2016.

MANIERO, H. K. et al. Uso de medicamentos em crianças de zero a cinco anos de idade residentes no município de tubarão, Santa Catarina. *Rev. paul. pediatr.*, São Paulo, v. 36, n. 4, p. 437-444, Dez, 2018.

MARINHO, R. N. A., CABRAL, C. H. K. Estudo de Adaptações de Formulações Farmacêuticas em um Hospital Universitário Pediátrico. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo; v.5, n. 3, p.12-17, 2014.

NOVAES, M.R.C.G., et al. Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde-Sbrafh. São Paulo, 2009. 356 p.

NUNES, M. S. et al. Análise das solicitações de comprimidos adaptados para pacientes críticos de um hospital universitário. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 4, n. 4, p. 18 –25, 2013.

PEREIRA, A.C. et al. Medicamentos magistrais em recém-nascidos e crianças hospitalizados. *Rev Paul Pediatr.* v.34, n. 4, p.403-407, 2016

PINTO, S.; BARBOSA, C. M. Medicamentos manipulados em pediatria – Estado actual e perspectivas futuras. **Arquivos de Medicina**, Porto, v. 22, n. 2/3, p. 75-84, 2008.

RINKE, M.L.; BUNDY, D.G.; VELASQUEZ, C.A.; RAO, S.; ZERHOUNI, Y.; LOBNER, K.; MILLER, M.R. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics*, 134(2), p.338–360, 2014.

RODRIGUES, Viabilidade de Implantação de um Setor de Farmacotécnica destinado às Clínicas Pediátricas de um hospital de Alta Complexidade. (Monografia Residência em Farmácia Hospitalar) Faculdade de Farmácia. Universidade Federal Fluminense, 2021, 129p

SANTOS, J. R. J.; SOUSA, L. R. Uso *Off Label* de medicamentos em pediatria: Abordagem dos principais aspectos. *Revista Acadêmica Oswaldo Cruz.* v 4, n.16 outubro-dezembro, 2017.

STORPIRTIS, S. et al. Farmácia clínica e Atenção farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

SILVA, L. I. M. M., et al. O Cuidado Farmacêutico Em Pediatria. **Rev. Saúde Criança Adolesc.**, Ceará, v. 3, n.1, p. 66-69, jan./jun., 2011.

SOUZA, G.B. Manipulação magistral de medicamentos em pediatria. São Paulo: PharmaBooks, 2003. 737 p.

VELOSO, I. R., TELLES FILHO, P. C. P., DURÃO, A. N. S. Identificação e análise de erros no preparo de medicamentos em uma unidade pediátrica hospitalar. **Rev. Gaúcha Enferm.** Porto Alegre (RS), v.32, n.1, p. 93-99, mar. 2011

VIEIRA, J. M. DE L. et al. Profile of clinical trials enrolling Brazilian children. *Cadernos de saúde pública*, v. 33, n. 5, p. e00169515, 2017.