

**FORMULAÇÃO EM PEDIATRIA: CARACTERIZAÇÃO DE PREPARAÇÕES DE
USO ORAL MANIPULADAS EM UMA FARMÁCIA NA CIDADE DE
CAJAZEIRAS-PB**

**FORMULATION IN PEDIATRICS: CHARACTERIZATION OF ORAL
PREPARATIONS MANIPULATED IN A PHARMACY IN THE CITY OF
CAJAZEIRAS-PB**

Flávia Fabrícia Pereira Ferreira Moreira

Acadêmica do Curso de Bacharelado em Farmácia
Centro Universitário Santa Maria – UNIFSM, Brasil
E-mail: flaviafabricia2013@gmail.com

Pedro Ruan Ferreira Moreira

Acadêmico do Curso de Bacharelado em Farmácia
Centro Universitário Santa Maria – UNIFSM, Brasil
E-mail: pedoruan2016@gmail.com

Nathalia Minelli Medeiros de Sousa

Farmacêutica Generalista - UNIFSM, Brasil
Pós Graduada em Atenção Farmacêutica e Farmacoterapia Clínica, IPOG
Responsável Técnica pela Farmácia de Manipulação - Bella Manipulados
E-mail: nathalia-minelli@hotmail.com

Diego Igor Alves Fernandes de Araújo

Farmacêutico Industrial - UFPB, Brasil
Doutor em Produtos Naturais e Sintéticos Bioativos, UFPB
Docente do Centro Universitário Santa Maria – UNIFSM, Brasil
E-mail: 000831@fsmead.com.br

Resumo

A população pediátrica é caracterizada como sendo uma classe vulnerável, com algumas limitações e dependência dos adultos. Os cuidados de assistência terapêuticos direcionados as crianças fazem parte da rotina dos profissionais da área da saúde, em especial dos farmacêuticos, assim as farmácias magistrais vêm ganhando cada vez mais espaço no mercado farmacêutico, disponibilizando uma maior variedade de medicamentos personalizados de acordo com a necessidade do paciente, especialmente para as crianças. Este trabalho tem como objetivo identificar as principais preparações magistrais de uso oral infantil, manipuladas em uma farmácia

na cidade de Cajazeiras-PB. Foi realizado um estudo com pesquisa do tipo aplicada, com abordagem quantitativa, realizado em uma Farmácia Magistral localizada no município de Cajazeiras-PB. O estudo foi composto por meio da análise das ordens de manipulação formuladas para pacientes pediátricos no período de um ano – de junho de 2023 a junho de 2024, cadastrados no banco de dados do sistema utilizado para o gerenciamento das preparações magistrais na farmácia – sistema *Alquimista (versão. 10)*. A coleta de dados foi realizada no período de setembro a outubro de 2024. Os dados coletados foram organizados em planilhas e em seguida realizado as análises estatísticas que foram apresentados em gráficos, tabelas e quadros, e confrontados com a literatura pertinente a temática estudada. A partir do estudo, observou-se que a população estudada foi composta por 221 participantes, sendo em sua maioria crianças do gênero masculino 56% e 44% do gênero feminino. Quanto aos medicamentos manipulados para atender as necessidades das crianças, destacaram-se os que fazem partes das classes farmacológicas dos hipnóticos (melatonina), diuréticos (furosemida), anti-hipertensivos (captopril e hidroclorotiazida) e antipsicóticos (aripripazol), antiulcerosos/antiácidos (omeprazol), visto que, em sua maioria não são encontrados no arsenal terapêutico da indústria farmacêutica para atender as crianças. As principais formas farmacêuticas manipuladas foram xaropes (92%), seguidos pelos sachês (7%) e em menor quantidade pelas gomas (1%). Foi possível perceber que os resultados obtidos neste estudo são de fundamental relevância, pois mostra que a farmácia magistral tem um papel importantíssimo no mercado farmacêutico, com a competência de preparar formas farmacêuticas mais adequadas, doseadas com maior precisão e apresentadas sob uma forma que facilite a administração.

Palavras chave: Farmácia Magistral; Formas Farmacêuticas; Medicamento; Pediatria.

Abstract

The pediatric population is characterized as a vulnerable class, with some limitations and dependence on adults. Therapeutic assistance care aimed at children is part of the routine of health professionals, especially pharmacists, thus compounding pharmacies have been gaining more and more space in the pharmaceutical market, providing a greater variety of personalized medications according to the patient's needs, especially for children. This study aims to identify the main compounding preparations for oral use in children, compounded in a pharmacy in the city of Cajazeiras-PB. A study with an applied research type, with a quantitative approach, was carried out in a Compounding Pharmacy located in the city of Cajazeiras-PB. The study was composed through the analysis of the compounding orders formulated for pediatric patients in the period of one year - from June 2023 to June 2024, registered in the database of the system used to manage compounding preparations in the pharmacy - *Alquimista* system (version.10). Data collection was carried out from September to October 2024. The collected data were organized in spreadsheets and then statistical analyses were performed, which were presented in graphs, tables, and charts, and compared with the literature relevant to the studied topic. From the study, it was observed that the studied population was composed of 221 participants, the majority of whom were male children (56% and 44% female). Regarding the medications manipulated to meet the needs of children, those that are part of the pharmacological classes of hypnotics (melatonin), diuretics (furosemide), antihypertensives (captopril and hydrochlorothiazide), and antipsychotics (aripripazole), antiulcers/antacids (omeprazole) stood out, since most of them are not found in the therapeutic arsenal of the pharmaceutical industry to serve children. The main pharmaceutical forms manipulated were syrups (92%), followed by sachets (7%) and, to a lesser extent, gums (1%). It was possible to see that the results obtained in this study are of fundamental relevance, as they show that the compounding pharmacy has a very important role in the pharmaceutical market, with the ability to prepare more appropriate pharmaceutical forms, dosed with greater precision and presented in a form that facilitates administration.

Keywords: Compounding Pharmacy; Pharmaceutical Forms; Medication; Pediatrics.

1. Introdução

A população infantil apresenta importantes diferenças e alterações na farmacocinética e farmacodinâmica de medicamentos, conforme a idade. Tais mudanças devem ser consideradas no momento da elaboração de esquemas terapêuticos, para que sejam atingidos os efeitos desejados com menor toxicidade. (SOLDIN, SOLDIN, 2002).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, um medicamento ideal para crianças é aquele que é apropriado para a idade, e que está disponível em uma forma farmacêutica sólida oral flexível, que possa ser tomada facilmente, inteira, dissolvida em líquido ou misturada à comida (WHO, 2010).

Os medicamentos possuem papel crucial na terapia de várias doenças, sendo indispensáveis para a recuperação total do paciente, assim como para evitar mortes. Tais produtos são utilizados com o objetivo de prevenção, como adjuvante de procedimentos médicos, controle de doenças crônicas, assim como na garantia da qualidade e prolongamento da vida de pacientes em estágio avançado de patologias incuráveis na medicina atual (LIMA, 2014).

Nesse contexto, medicamentos são metabolizados, absorvidos e excretados de maneira especial para cada idade devido a profundas diferenças anatômicas e fisiológicas, tais como as proporções relativas dos vários compartimentos do corpo, o desenvolvimento dos sistemas de metabolização e excreção de medicamentos, e a variação de peso (DUARTE; FONSECA, 2008).

Diante disso, a administração de medicamentos em crianças está ligada a uma série de dificuldades relacionadas às próprias crianças ou aos medicamentos. Nos primeiros anos da vida, os indivíduos passam por constantes mudanças fisiológicas intrínsecas ao desenvolvimento até chegar à idade adulta. Sendo assim, o organismo das crianças não responde aos fármacos da mesma forma que o dos adultos, todas essas diferenças afetam diretamente a escolha da forma farmacêutica mais adequada e a dose mais ajustada de um medicamento (DUARTE; FONSECA, 2008).

Enfim, dada a importância dessa temática, desenvolve-se essa pesquisa com o intuito de caracterizar as principais preparações magistrais de uso oral

infantil, manipuladas em uma farmácia, bem como mostrar sua relevância na formulação de medicamentos para as crianças, já que é possível contar com a versatilidade posológica, a possibilidade de associação de fármacos, a escolha da forma farmacêutica e excipientes, o resgate de medicamentos descontinuados, além de desenvolver uma relação mais próxima com cada paciente por meio da orientação e da atenção farmacêutica, procedimentos que funcionam como obstáculos à automedicação, suporte à melhor adesão ao tratamento e, certamente, contribuem com resultados terapêuticos mais resolutivos em apoio aos prescritores.

Assim, as farmácias magistrais vêm ganhando cada vez mais espaço no mercado farmacêutico, disponibilizando uma maior variedade de medicamentos personalizados de acordo com a necessidade do paciente, promovendo assim melhor custo-benefício, associação de ativos, individualização das dosagens e forma farmacêutica adequada, possibilitando assim o uso racional de medicamentos, além disso o paciente recebe o cuidado farmacêutico prestado pelos profissionais presentes no estabelecimento.

Diante disso, o trabalho é um estudo pioneiro que adotou a seguinte questão norteadora – qual a relevância da farmácia magistral no preparo de formulações de uso oral para pacientes pediátricos? Sendo necessário uma pesquisa que mostre a importância do atendimento à população pediátrica. Já que farmácia magistral é considerada um ambiente de promoção de saúde, que vem conquistando cada vez mais espaço no mercado dos medicamentos, sendo imprescindível identificar seus benefícios, principalmente para as crianças que são caracterizadas por apresentarem diversas particularidades.

2. Revisão da Literatura

2.1 Pacientes pediátricos

Os cuidados de assistência terapêuticos direcionados as crianças fazem parte da rotina dos profissionais da área da saúde, em especial dos farmacêuticos. Assim, é necessário entender a definição do termo criança observando a legislação específica que assegura direta a população infantil. De acordo com o Estatuto da Criança e Adolescente, a Lei nº 8.069/90 define que, “[...] Art. 2º - Considera-se criança para os efeitos desta lei a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade” (BRASIL, 1990. p.12).

Nos últimos anos com o avanço das ciências da saúde, incluindo o da farmacologia pediátrica, muitos foram os benefícios, no entanto, nem todos foram o suficiente para sanar a carência de informações acerca da terapia infantil (MEDEIROS; OLIVEIRA, 2021).

As crianças apresentam mais riscos em relação ao uso de medicamentos, de maneira que seu uso inadequado pode acarretar sérios problemas, isso porque ainda estão em processo de crescimento, amadurecimento, o que resulta em alterações fisiológicas que interferem na farmacocinética dos medicamentos (LUCENA, 2018).

Sabe-se que o tratamento em criança requer maior atenção, isso porque devido ao amadurecimento do corpo surgem alterações no organismo, como, por exemplo, mudança no peso, altura, dentre outra, sendo assim, a escolha da via de administração do medicamento e da forma farmacêutica deve ser escolhida de forma apropriada de acordo com cada faixa etária (MEDEIROS, 2018).

O surgimento da doença no organismo da criança acarreta no tratamento da doença, sendo este um fato que necessita de cuidado especial, uma vez que o tratamento em crianças se difere muito do tratamento de adultos. Assim, uma das principais diferenças do tratamento é que nas crianças apesar de uma parcela de medicamentos serem seguros para a utilização, ainda existe uma grande parcela de medicamentos que são utilizados em uso *off-label* (PAIVA, 2017).

Diante disso, o farmacêutico é o profissional com maior aptidão, ou seja, com maior conhecimento sobre os medicamentos e suas reações no organismo. Assim, a presença desse profissional se torna necessário para diminuir possíveis complicações no uso, erros médicos nas prescrições e para maximizar a eficácia

dos tratamentos de acordo para cada doenças, principalmente quando se trata de crianças (ANDRADE, 2020).

2.2 Formas farmacêuticas e vias de administração de fármacos em pediatria

A via de administração de um medicamento é muito importante, uma vez que existe mais de uma modalidade a ser escolhida para utiliza-lo, sendo que a via escolhida interfere diretamente no aumento da efetividade do medicamento (SANTOS, 2013).

A escolha da via de administração ocorre com base na propriedade e efeitos que se busca alcançar, sendo necessário observar se o medicamento apresenta a forma farmacêutica adequada para tal fim, como também as condições clínicas do paciente, em especial quando se fala em um paciente da população infantil que tem naturalmente uma estrutura física e mental mais frágil (MIRANDA, et al, 2021).

Dentre uma das modalidades de administração, temos a via oral, esta via é a mais utilizada em crianças, em razão da facilidade, acessibilidade, e ausência de dor ao paciente, sendo possível que os responsáveis que podem fazer administração, uma vez que não carece de conhecimento específico para tal (MIRANDA, et al, 2021).

Os medicamentos administrados por via oral é absorvido no trato gastrointestinal, ainda que seja a via mais utilizada em crianças, cabe atenção aos fatores que podem interferir na absorção do medicamento, como, por exemplo, ingerir água, sucos, alimentos ou outros medicamentos, como também a variação na absorção do fármaco devido às alterações no pH do trato gastrointestinal. Ressalta-se, que nesta modalidade deve considerar que muitas das vezes a administração é feita pelos pais da criança, portanto, é de suma importância observar os horários e a posologia, para que a eficiência do medicamento seja mantida (SILVA,2018).

Outro ponto a ser destacado é que existem alguns fármacos que não apresentam formas farmacêuticas apropriadas para administração em crianças, como por exemplo, um medicamento em comprimido, que é adquirido na forma disponibilizada pela indústria farmacêutica e levado a farmácia de manipulação

para que os comprimidos sejam transformados em uma solução, ou seja, em um xarope (LISBOA, 2013). E dessa forma possa ser administrado na criança por via oral ou por sonda. Assim, a via de administração é muito importante para a eficácia do tratamento, bem como a adaptação de formulações farmacêutica tem um papel de destaque para a otimização do tratamento em pacientes da população infantil (MARINHO; CABRAL, 2014).

2.3 A farmácia magistral e a relevância do profissional farmacêutico na formulação de medicamentos para a população pediátrica

Pacientes pediátricos necessitam de maior atenção no manejo terapêutico. As formas farmacêuticas ideais para uso são as formas líquidas, isso se explica não somente pela melhor administração pela facilidade de deglutição, como também pela possibilidade de ajustar a dose para um tratamento específico para cada paciente (PAULA, et. al, 2011).

Por mais que se tenha um desenvolvimento nas pesquisas de medicamentos para pediatria, ainda existe escassez na produção e pesquisa de medicamentos para crianças. Devido a essa carência vários países têm praticado o uso de medicamentos *off-label* ou *unlicensed* (FERREIRA, 2012; CONROY, 2003).

Os medicamentos com nome *off-label* ou *unlicensed* referem-se às prescrições de medicamento registrado para um determinado uso que não está incluído na informação do produto. Pode ser destacado como uso *off-label* indicações terapêuticas não aprovadas para uso devido à idade, dose, frequência da administração do produto farmacêutico e ou apresentação. Medicamentos *unlicensed* (sem licença) são aqueles que não foram registrados para serem usados na forma como estão sendo, por exemplo, o ato de triturar comprimidos para a preparação de suspensão extemporânea (CONROY, 2005).

Percebe-se que ainda é uma realidade orientada por muitos profissionais médicos, a divisão de um comprimido, trituração e dissolução para obtenção de forma líquida para administração em crianças, no entanto, essa prática oferece riscos de erro na dosagem administrada, contaminações da formulação durante a manipulação, perda de estabilidade da fórmula, além da possibilidade de tornar o

medicamento ineficaz ao diluir o comprimido em uma forma líquida como água, sucos ou leite, devido a incompatibilidades e interações (CORNLY, et. al. 2015).

No Brasil, por exemplo, não se encontra a forma farmacêutica líquida oral contendo furosemida, captopril, hidroclorotiazida, dentre outros medicamentos, dispondo-se apenas das formas de comprimido e injetável. Sabendo disso, faz-se necessário o uso desses fármacos por pacientes pediátricos que apresentam alguma patologia, como por exemplo, Insuficiência Cardíaca Aguda – ICA ou edema pulmonar. (MHR, 2011).

Neste sentido, a existência de formas farmacêuticas apropriadas para as crianças facilita a administração do medicamento, aumenta a efetividade do tratamento e evita perdas, garantindo assim a segurança e resultando em redução de custos (COSTA; REY; COELHO, 2009).

Assim, as farmácias de manipulação são uma alternativa para as preparações de medicamentos, visto que, a manipulação permite para o paciente uma exclusividade no medicamento para seu perfil fisiopatológico e que muitas vezes se apresenta como importante alternativa terapêutica. Já que a maioria das substâncias que estão aprovadas em determinadas especialidades farmacêuticas, existe no mercado apenas em algumas dosagens e em formas galênicas específicas que não permitem a utilização por alguns grupos de doentes, como: na pediatria, geriatria, oncologia e doentes com dificuldade de deglutição (CONCEIÇÃO, 2009; ROQUE, 2008).

De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, define Farmácia como,

[...] estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (BRASIL, 2007).

As farmácias magistrais seguem as normas preconizadas na RDC 67, de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas práticas e de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, elenca todos os requisitos necessários para garantir a qualidade destes produtos, como: recursos humanos e organização; infraestrutura; materiais, equipamentos e utensílios; limpeza e sanitização; materiais de embalagem; manipulação; controle de qualidade; estoque mínimo; rotulagem e embalagem; conservação e transporte; dispensação e garantia da qualidade (BRASIL, 2007).

As preparações magistrais são classificadas como formulações preparadas na farmácia a partir de uma prescrição emitida por um profissional habilitado, individualizada, que determina sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar (CAROLY, 2009).

Já o medicamento manipulado, segundo a Farmacopeia Brasileira 5^o edição de 2010, é todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia, sendo preparado por um profissional farmacêutico habilitado ou sob a sua supervisão direta (BRASIL, 2010).

As principais formulações de uso oral encontradas nas farmácias magistrais englobam as formas farmacêuticas: xaropes, soluções, suspensões, elixir, tinturas, gomas, chocolates, cápsulas e sachês. Estes produtos são comercializados contendo fármacos de acordo com as características físico-químicas dos componentes (PINTO, 2008).

Uma das etapas de crucial importância na farmácia magistral é o controle de qualidade, que é extremamente importante para produtos acabados e matérias-primas utilizadas no processo de produção, tendo como objetivo garantir a qualidade e segurança do produto final. O controle de qualidade, segundo a RDC 67, é definido como conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas ((BRASIL, 2007).

O profissional farmacêutico tem um papel de referência quando se trata de conhecimentos de medicamento, cada vez mais são solicitados a solucionar problemas decorrentes, quer da inadequação de medicamentos produzidos

industrialmente às necessidades farmacoterapêuticas de doentes específicos, quer da inexistência de certos produtos no conjunto dos medicamentos disponibilizados pela indústria farmacêutica (BARBOSA, 2009).

Na farmácia magistral a preparação das formulações e dispensa dos medicamentos é de responsabilidade do farmacêutico, além disso compete ao profissional a aprovação da fórmula galênica prescrita, sob o ponto de vista galênico e farmacoterapêutico e a preparação do medicamento manipulado segundo as boas práticas de manipulação e conhecimentos científicos relacionados, garantindo a sua qualidade (BRASIL, 2004).

A manipulação de medicamentos apresenta assim grande relevância para os farmacêuticos, constituindo um importante fator de proximidade, não só com os doentes, mas com outros profissionais de saúde, o que contribui para uma maior satisfação profissional (MEDEIROS, 2018).

Diante disso, o farmacêutico magistral é o profissional com maior aptidão, ou seja, com maior domínio de conhecimento sobre os medicamentos e a suas reações, de modo que a presença desse profissional torna-se necessário para maximizar a eficácia dos tratamentos e diminuir complicações do uso e erros médicos na utilização dos fármacos (CARVALHO, 2016). Este profissional tem sido o diferencial na utilização de medicamento adequado para cada doença, especialmente quando se trata da população infantil, já que precisam de maior atenção, em razão das particularidades de seu organismo. (MANIEIRO ET AL, 2018).

3. Metodologia

Este estudo é uma pesquisa do tipo aplicada, com uma abordagem quantitativa uma vez que visou gerar conhecimento, sendo que esta abordagem se direciona para identificar as principais preparações magistrais, formas

farmacêuticas e classes terapêuticas de fórmulas para uso oral infantil manipuladas em uma farmácia.

O presente estudo foi realizado em uma Farmácia Magistral localizada no município de Cajazeiras, no alto sertão paraibano. Foi composto por meio da análise das ordens de manipulação formuladas para pacientes pediátricos no período de um ano – de junho de 2023 a junho de 2024, cadastrados no banco de dados do sistema utilizado para o gerenciamento das preparações magistrais na farmácia – software *Alquimista (versão.10)*. A coleta de dados foi realizada no período de setembro a outubro de 2024.

Os dados foram analisados de forma descritiva, onde as análises estatísticas foram realizadas com o auxílio do *Microsoft Office Excel* versão 2021. Os dados são apresentados em gráficos e tabelas e confrontados com a literatura pertinente a temática estudada.

Para iniciar a coleta de dados, a presente pesquisa foi submetida à avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Santa Maria (UNIFSM) (CAAE 82903824.1.0000.5180), após aprovação pela mencionada instância foi realizada a coleta de dados (parecer 7.085.322).

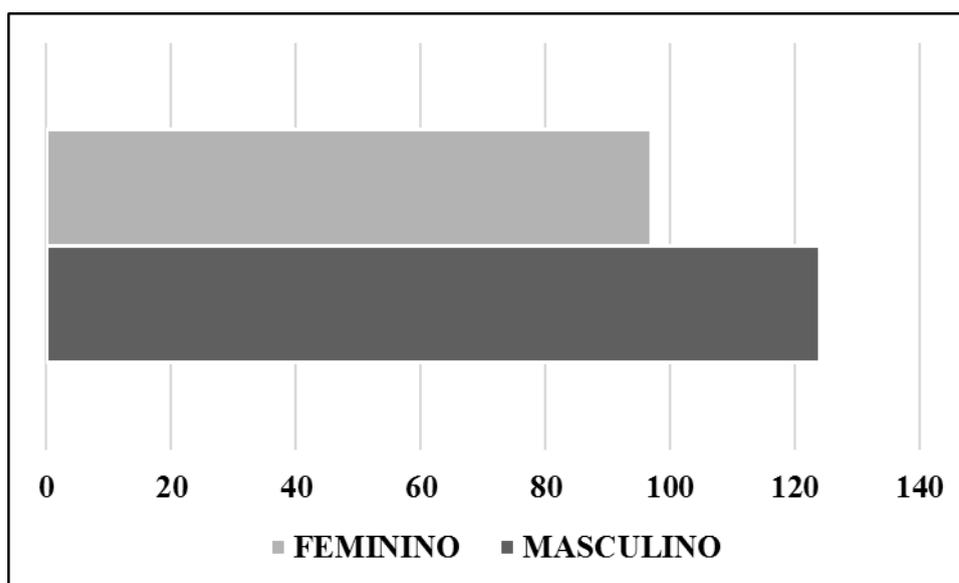
A pesquisa foi norteada a partir das normas e diretrizes que obedecem a Resolução 466/12 publicada dia 12 de dezembro de 2012 na edição Nº 112 do Diário Oficial da União (DOU), a qual incorpora os referenciais básicos da bioética, bem como os princípios éticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, já que se trata de pesquisa envolvendo dados de seres humanos.

4. Resultados e Discussão

Nesta etapa do estudo, serão mencionados os resultados da coleta de dados que foi realizada com base nos objetivos propostos. Assim, os resultados

encontram-se expressos em gráficos, tabelas e quadros apresentando os aspectos referentes ao cerne da pesquisa.

Gráfico 1 - Distribuição do perfil das crianças que utilizam preparações oral manipuladas segundo sexo.



Fonte: Os autores (2024)

Os dados variáveis da amostra apresentados no gráfico 1, demonstram que a população estudada foi composta por 221 participantes, sendo em sua maioria crianças do gênero masculino 56% e 44% do gênero feminino. Também foi possível observar que as formulações de uso oral manipuladas para a população infantil foram as seguintes classes farmacológicas: 22% medicamentos hipnóticos, 19% anti-hipertensivos, 14% antipsicóticos, 10% anti-histamínicos, 9% antibacterianos, 7% laxantes, antiácidos e/ou antiulcerosos, 6% ansiolíticos, 4% vitaminas, 1% antitussígenos e/ou expectorantes e 1% sais minerais (Quadro 1).

Quadro 1 – Classes de farmacológicas das formas farmacêuticas de uso oral manipuladas para a população infantil.

CLASSES FARMACOLÓGICAS	N	%
Hipnótico	49	22
Anti-hipertensivos	41	19
Antipsicótico	32	14
Anti-histamínicos	22	10
Antibacterianos	19	9
Laxantes	16	7
Antiácidos/Antiulcerosos	15	7
Ansiolítico	14	6
Vitaminas	8	4
Antitussígenos/Expectorantes	3	1
Sais Minerais	2	1
TOTAL	221	100

Fonte: Os autores (2024)

De acordo com Nunes e Bruni (2015), os distúrbios do sono constituem uma queixa frequente nas consultas médicas de rotina e cada vez mais na pediatria, que podem estar associados a doenças orgânicas (obesidade, asma, refluxo gastroesofágico, epilepsia, transtorno da atenção, transtorno do espectro autista) ou comorbidades psiquiátricas (ansiedade, depressão, bullying).

O aumento da prevalência dos distúrbios do sono foi observado nos últimos anos, atingindo em torno de 30% das crianças, e está intimamente relacionado a hábitos sociais no âmbito familiar. Esse distúrbio, quando crônico, pode ter como consequência efeitos deletérios no comportamento e na qualidade de vida, afetando o desenvolvimento cognitivo e causando até danos irreversíveis (OWENS, 2011).

No estudo de Calhoun, et. al (2014), foi evidenciado que uma a cada cinco crianças apresentam sintomas de insônia, com prevalência de 30% ocorre em meninas, o que pode estar relacionado a alterações hormonais. Diferente dos dados encontrados na pesquisa, em que se percebeu uma maior prevalência de insônia em meninos, devido a utilização da melatonina em xarope.

A melatonina é caracterizada como um hormônio que reduz a latência para início do sono e os despertares, assim melhora o humor e o comportamento diurno. Devido a sua eficácia, tem sido bastante utilizada em crianças com transtorno do déficit de atenção e transtorno do espectro autista. A dosagem indicada é de 0,5-3 mg para as crianças, não apresenta efeitos colaterais e nem interfere na produção endógena e/ou no desenvolvimento infantil (BRUNI, et. al., 2005).

A classe dos medicamentos hipnóticos são os mais utilizados para tratar insônia, no estudo isso foi evidenciado, tendo como principal medicamento prescrito para as crianças a melatonina nas dosagens de 1mg/ml a 5mg/ml.

A indicação de terapia farmacológica na insônia da infância deve ser realizada antes que o problema se torne crônico, sendo importante ressaltar que não existem fármacos para insônia aprovados para uso na infância, as indicações são empíricas, mais baseadas em experiências clínicas do que em evidências (MINDELL, 2003).

Observou-se que a conduta dos médicos da região em que o estudo foi realizado, vem de encontro com o que descreve a literatura. Além disso, nossos dados permitem caracterizar essa prevalência da manipulação da melatonina em xarope devido a não oferta em diferentes dosagens pela indústria farmacêutica, assim, não atendendo a população infantil.

De acordo com alguns estudos realizados demonstram que a necessidade de adaptação de formas farmacêuticas de uso oral é uma realidade no Brasil, visto que há grande carência de formulações adequadas para uso pediátrico.

Segundo o estudo de Costa, Rey, Coelho (2009), realizado com pediatras plantonistas em um Hospital público na cidade de Fortaleza/CE, percebe-se que vários foram os problemas com medicamentos utilizados em hospitais pediátricos. Este problema foi relacionado à dosagem inadequada ou à indisponibilidade de

formas farmacêuticas adequadas. Entre os principais medicamentos estão: hidroclorotiazida, espironolactona, captopril e baclofeno.

No estudo também foi verificado que medicamentos diuréticos e anti-hipertensivos como furosemida, propranolol, captopril, espironolactona e hidroclorotiazida, foram manipulados na forma farmacêutica xarope para atender as necessidades das crianças (Tabela1). Ressaltando que todas essas formulações são manipuladas a partir de prescrições médicas, com doses e regimes posológicos adequado para cada criança. Além disso, nenhuma dessas formulações são realizadas a partir da adaptação de forma farmacêutica, pois são utilizadas matérias-primas adquiridas de fornecedores qualificados.

Ao analisarmos os principais medicamentos manipulados de uso oral para a população infantil, temos o seguinte resultado, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Medicamentos manipulados de uso oral para a população infantil.

Variáveis	nº	%
Melatonina	49	22
Aripiprazol	30	13
Omeprazol	15	7
Polietilenoglicol 4000	15	7
Imipramina	13	6
Furosemida	13	6
Propranolol	11	5
Cetirizine	11	5
Desloratadina	11	5
Captopril	8	4
Vitaminas	8	4
Unha de Gato/ Equinacea	7	3
Espironolactona	6	3
Nitrofurantoína	5	2
Hidroclorotiazida	2	1
Risperidona	2	1
Montelucaste/ Cetirizine	2	1
Lactobacillus reuteri	2	1
Cramberry	1	0.5
Cetotifeno	1	0.5
Griseofulvina	1	0.5
Sildenafil	1	0.5
Hedera Helix	1	0.5
Psyllium	1	0.5
Fosfato tricálcio /Cálcio quelato	1	0.5
Cálcio quelato/Fosfóro quelato	1	0.5
Sulfadiazina	1	0.5
Ácido Folínico	1	0.5
Clobazam	1	0.5
Total	221	100

O medicamento da classe dos antipsicóticos o aripiprazol foi o segundo mais manipulado na forma farmacêutica xarope, com percentual de 13%. Esse fato mostra que o uso dessa classe medicamentosa nas prescrições pediátricas está em constante expansão, porém de acordo com a literatura a prescrição de antipsicóticos na faixa etária pediátrica ainda é um desafio pela carência de estudos clínicos, randomizados e controlados.

Os antipsicóticos são essenciais no tratamento de diversas condições neurológicas e psiquiátricas da infância e adolescência, tais como Transtorno de Espectro Autista (TEA), déficit intelectual (DI), Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH), dentre outras. (SHAFIQ, 2018). O seu uso é autorizado, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para crianças maiores de 4 anos. Muitos antipsicóticos comercializados não têm aprovação em bula para uso específico na população pediátrica. Nos Estados Unidos (EUA) o Food and Drug Administration (FDA) aprovou apenas duas medicações da classe dos antipsicóticos atípicos para o tratamento da irritabilidade no TEA a partir dos 5 anos de idade: risperidona e aripiprazol (DEVANE, et. al., 2019).

O estudo vem de encontro a pesquisa realizada por Hartmann (2022), em que o uso de antipsicóticos foi mais frequente no sexo masculino, como também foi observado no estudo de Kaguelidou et al. (2020), em que a prescrição para o sexo masculino foi maior para todas as faixas etárias, possivelmente correlacionado ao fato de que os principais diagnósticos encontrados nesta série de casos são mais prevalentes no sexo masculino.

Outra classe de medicamentos que também teve um maior destaque foi a dos antiácidos/antiulcerosos (7%), representado pela manipulação do omeprazol 5mg/2ml – 10mg/2ml, com posologias de 0.5ml a 1ml dia.

Segundo Davies; Burman; Murphy (2015), a doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), por sua vez, é caracterizada por complicações associadas, tais como esofagite, complicações pulmonares e comprometimento no ganho ponderal. A criança com DRGE deverá ser tratada com medicamentos.

O tratamento medicamentoso tem por base a supressão ácida, exercida por antissecretores do ácido (antagonistas H₂ e inibidores da bomba de prótons), como

por exemplo, o omeprazol. Ressaltando que seu uso não deve ser prolongado em face dos efeitos

adversos, também devendo-se preferir a mínima dose possível (MELLO, 2016).

No estudo de Hassal, et. al. (2012), mostrou que 62,5% das crianças com esofagite erosiva mantiveram remissão por 21 semanas com tratamento de omeprazol, com doses mais altas do que as exigidas para a cicatrização, sendo o fármaco bem tolerado.

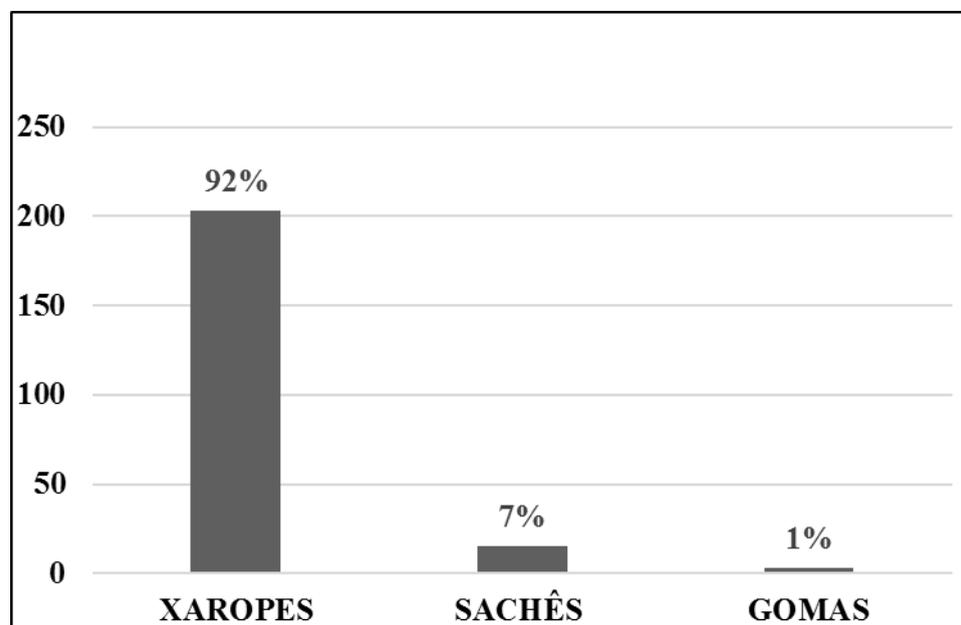
Os medicamentos existentes, muitas vezes, não se destinam especificamente a uso pediátrico, porque apresentam dosagens excessivas e encontram-se sob formas farmacêuticas sólidas (comprimidos e cápsulas) que são de difícil administração em pediatria (FONSECA, 2012).

Além das dosagens e das formas farmacêuticas, o sabor, o odor e a textura são três fatores que devem ser tidos em conta na administração dos medicamentos, pois as crianças rejeitam frequentemente a administração repetida de um medicamento desagradável ou doloroso (CONROY, 2000).

Devido a inexistência de apresentações adaptadas às necessidades dos doentes pediátricos conduz à elaboração de fórmulas magistrais ou à manipulação de formas farmacêuticas disponíveis para adultos. (STANDING; TULEU, 2005).

Na pesquisa foi possível verificar as principais formas farmacêuticas de uso oral manipuladas para a população infantil, conforme apresentado no gráfico 2, em que a forma farmacêutica xarope foi a mais consumido (92%), seguidos pelos sachês (7%) e em menor quantidade pelas gomas (1%).

Gráfico 2 - Principais formas farmacêuticas de uso oral manipuladas para a população infantil.



Fonte: Os autores (2024)

Diante disso, observou-se que a forma farmacêutica em xarope teve um maior consumo, isto é, uma melhor aceitabilidade, isso devido a sua facilidade para administração, bem como a sua apresentação, já que é possível adicionar sabores e flavorizantes.

Conclusão

A abordagem deste trabalho foi de suma relevância por se tratar de um tema que traz inúmeras discussões acerca da manipulação de fórmulas de uso oral para a população pediátrica.

Percebe-se que mesmo com a expansão da indústria farmacêutica, ainda é reduzido o número de medicamentos no mercado licenciados para utilização pela população pediátrica. Dessa forma, a preparação de formulações manipuladas tem

um papel relevante na disponibilização de medicamentos específicos para atender as necessidades específicas de cada criança.

Nos resultados dos dados coletados observou-se que vários foram os medicamentos manipulados para atender as necessidades das crianças, destacando os que fazem partes das classes farmacológicas dos hipnóticos (melatonina), diuréticos (furosemida), anti-hipertensivos (captopril e hidroclorotiazida) e antipsicóticos (aripripazol), antiulcerosos/antiácidos (omeprazol), visto que não são encontrados no arsenal terapêutico da indústria farmacêutica para atender as crianças.

Como visto na literatura pesquisada, a indústria farmacêutica enfrenta vários desafios no desenvolvimento de medicamentos para a população pediátrica, principalmente a nível da realização de ensaios clínicos, uma vez que estes exigem uma atenção especial no que respeita ao seu planejamento e à sua condução, pois trata-se de uma população bastante vulnerável.

Portanto, pode-se perceber que os resultados obtidos neste estudo são de fundamental relevância, pois mostra que a farmácia magistral tem um papel importantíssimo no mercado farmacêutico, com a competência de preparar formas farmacêuticas mais adequadas, doseadas com maior precisão e apresentadas sob uma forma que facilite a administração.

Embasados nos resultados obtidos e nas discussões a respeito da manipulação de formas farmacêuticas de uso oral para as crianças, este trabalho servirá como fonte de referência, para ressaltar a importância e a expansão da farmácia magistral como uma alternativa para atender necessidades específicas não só das crianças, mas da população em geral.

Referências

ANDRADE ML, et al. Importância do Farmacêutico na Avaliação dos Riscos e Benefícios da Prescrição *Off Label*. **Revista de Psicologia**, 2020.

BARBOSA, C.M. Manipulação clínica. Dispensa clínica de medicamentos manipulados. **Revista da Ordem dos Farmacêuticos**. 2009, 88. Boletim do CIM, 1-4.

BRASIL. Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990. **Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm#art266>. Acesso em 02.04.2024.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vol. 2. Brasília, 2010.

_____. M.S. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**, Brasília, 2022.

_____. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 Abril. **DR nº95 I série A**, de 22 de Abril de 2004.

_____. M.S. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 67, de 8 de outubro de 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.htm> Acesso em 05.04.2024.

BRUNI O, ALONSO-ALCONADA D, BESAG F, BIRAN V, BRAAM W, CORTESES, ET AL. Current role of melatonin in pediatric neurology: clinical recommendations. **Eur J Paediatr Neurol**. 19:122---33.42, 2015.

CALHOUN SL, FERNANDEZ-MENDOZA J, VGONTZAS AN, LIAO D, BIXLEREO. Prevalence of insomnia symptoms in a general populationsample of young children and preadolescents: gender effects. **Sleep Med**. 15:91---5.7, 2014.

CARVALHO, M. L. (2016). O desafio do uso off label de medicamentos. **Revista Paulista Pediatria**. Disponível em: < <https://doi.org/10.1016/j.rppede.2015.12.007>>. Acesso em: 05 abril. 2024.

CAROLY, M.Z.C. **Manual de controle de qualidade de matérias-primas vegetais de farmácia magistral**. São Paulo: Pharmabooks., 2009.

CONCEIÇÃO, A. I. F. S. **Manipulados utilizados em pediatria**. Monografia (Licenciatura em Ciências Farmacêuticas). Universidade Fernando Pessoa. Porto. 2009;

CONROY, S. Paediatric pharmacy - drug therapy. **Hospital Pharmacist**, v. 10, 2003.

CONROY, S.; MCLNTYRE, J. The use of unlicensed and off-label medicines in the neonate. **Seminars in fetal & neonatal medicine**, v. 10, n. 2, 2005.

CONROY, S; et al. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. **Br Med J**;320:79-82, 2000.

CORNY J, LABEL D, BAILEY B et al. Unlicensed and Off-Label Drug Use in Children Before and After Pediatric Governmental Initiatives. **The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, 2015, 20(4).

COSTA PQ; REY L., COELHO HLL. Carência de preparações medicamentosas para uso em crianças no Brasil. **Jornal de Pediatria**, 2009, 85(3).

COSTA PQ, REY LC, COELHO HLL. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Rev Bras Cienc Farmac**, 45(1), 2009.

DAVIES I, BURMAN-ROY S, MURPHY MS; Guideline Development Group. Gastro-oesophageal reflux disease in children: NICE guidance. **BMJ**; 350:7703, 2015.

DEVANE CL, CHARLES JM, ABRAMSON RK, WILLIAMS JE, CARPENTER LA, RAVEN S, ET AL. Pharmacotherapy of Autism Spectrum Disorder: Results from the Randomized BAART Clinical Trial. **Pharmacotherapy**. 39(6):626-35, 2019.

DUARTE.; FONSECA, H. Melhores medicamentos em Pediatria. **Acta Pediatr**, Port, v.39, n.1, p. 17-22, 2008.

FACHIN, A. **Fundamentos da metodologia**. 5 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

FONSECA, HELENA. O Desenvolvimento de Medicamentos Pediátricos na União Europeia. **Acta Pediatrica Portuguesa**, 2012.

HASSALL E, SHEPHERD R, KOLETZKO S, RADKE M, HENDERSON C, LUNDBORG P. Long-term maintenance treatment with omeprazole in children with healed erosive oesophagitis: a prospective study. **Aliment Pharmacol Ther**; 35: 368-379, 2012.

KAGUELIDOU F, HOLSTIEGE J, SCHINK T, BEZEMER I, POLUZZI E, MAZZAGLIA G, ET AL. 'Use of antipsychotics in children and adolescents: a picture from the ARITMO population-based European cohort study'. **Epidemiol Psychiatr Sci.**, 29:117, 2020.

LIMA, A. J.N.L. **Qualidade microbiológica de preparações líquidas comercializadas em farmácias magistrais de João Pessoa- PB**. Trabalho de Conclusão de Curso em Farmácia, UFPB, (2014).

LISBOA CD; SILVA LD, Matos GC. Investigação da técnica de preparo de medicamentos para administração por cateteres pela enfermagem na terapia intensiva. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, 2013, 47(1): 53-60

LUCENA, P. S. D. **Estudos sobre as compatibilidades de medicamentos administrados em Y em hospitais pediátricos**. Trabalho de Conclusão de Curso em Farmácia, UFRGS, (2018).

MANIERO, H. K., Martins, A. A., Melo, A. C., Paz, L. P. D. S., Schraiber, R. D. B., & Galato, D. (2018). Uso de medicamentos em crianças de zero a cinco anos de idade residentes no município de Tubarão, Santa Catarina. **Revista Paulista de Pediatria**, 36, 437-44. <http://dx.doi.org/10.1590/1984-0462;2018;36;4;00008>

MARINHO, Rafaella Nayara Andrade. CABRAL, Cynthia Hatsue Kitayama. **Estudo de adaptações de formulações farmacêuticas em um hospital universitário pediátrico.** Disponível em < <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/201/202>>. Acesso em 04 abr. 2024.

MEDEIROS, I. A. D. A. (2018). **Farmacologia pediátrica: uma revisão sobre a importância do farmacêutico clínico na farmacoterapia infantil.** Trabalho de Conclusão de Curso em Farmácia na UFCG. <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/6664>.

MINAYO, M.C.S. **O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 14 ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MINDELL JA, OWENS JA. A clinical guide to pediatric sleep: diagnosis and management of sleep problems. Philadelphia: **LippincottWilliams & Wilkins**;18, 2003.

MHR. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. **Public Assessment Report (PAR) Furosemide 10mg/ml oral solution.** UK/H/4074/001/DC, 2011.

OWENS JA, MINDELL JA. Pediatric insomnia. **Pediatr Clin NorthAm.**;58:555---69.6, 2011.

PAIVA, E. C da Silva Miranda, C. C., da Silva, M. S., Alves, M. H. P., Silva, J. F. T., de Sousa Santos, A. B. A.; Pierote, J. C. L. (2017). O uso off-label de antimicrobianos na pediatria. **Revista de Casos e Consultoria**, 12(1), e25203-e25203.

PAULA CS; SOUZA MN1,;MIGUEL MD et al. Uso off label de medicamentos em crianças e adolescentes. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 2011, 32(2):217-223.

PINTO S, Barbosa CM. Medicamentos Manipulados em Pediatria: Estado Actual e Perspectivas Futuras. **Arquivos de Medicina**, 2008, 22 (2/3): 75-84

PRODANOV, C.C.; FREITAS, E.C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho científico.** 2 ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

ROQUE, M. F. S. M. **Desenvolvimento de formulações líquidas orais de sildenafil para administração em pediatria**. Dissertação (Mestrado em Tecnologias do Medicamento). Universidade de Coimbra. Coimbra. 2008.

SANTOS L, Torriani MS, Barros E. **Medicamentos na prática da farmácia clínica**. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.

SHAFIQ S, PRINGSHEIM T. Using antipsychotics for behavioral problems in children. **Expert Opin Pharmacother**. 19(13):1475-88, 2018.

STANDING, JF; TULEU, C. Paediatric formulations — Getting to the heart of the problem. **Int J Pharm**. 300:56–66, 2005.

SILVA MFB, Santana JS. Erros na administração de medicamentos pelos profissionais de enfermagem. **Arq Catarin Med**. 2018 out/dez;

SOLDIN, O. P.; SOLDIN, S. J. Review: therapeutic drug monitoring in pediatrics. **Ther. Drug Monit.**, v.24, n.1, p.1-8, 2002.

WHO, Medicines: medicines for children, **Fact Sheet 341**. Geneva, 2010.
Disponível em: <<https://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs341/en/>>. Acesso em: 05 abril.2024.