

Anna Paula de Sá Borges^a

Leonardo Régis Leira*
Pereira^a

^aUniversidade de São Paulo –
Faculdade de Ciências
Farmacêuticas de Ribeirão Preto.

*Autor para correspondência:
Laboratório de Assistência
Farmacêutica e Farmácia Clínica e
Terapêutica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas de Ribeirão
Preto, Universidade de São Paulo,
Av. do Café S/N, Ribeirão Preto, São
Paulo, CEP. 14050-220. E-mail:
lpereira@webmail.fcfp.usp.br;
Telefone: +55(16)3602-4236.



Congresso de Ciências
Farmacêuticas do Brasil Central



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO

Endereço: BR-153 – Quadra Área
75.132-903 – Anápolis –
revista.prp@ueg.br

Coordenação:
GERÊNCIA DE PESQUISA
Coordenação de Projetos e Publicações

Publicação: 19 de setembro de 2013

USO NÃO LICENCIADO E NÃO INDICADO DE MEDICAMENTOS EM CRIANÇAS HOSPITALIZADAS

UNLICENSED AND OFF-LABEL DRUG USE IN HOSPITALIZED CHILDREN

RESUMO

Introdução e objetivos: Aproximadamente apenas um terço dos medicamentos utilizados em crianças tem sido estudado de forma adequada e apresentam informações sobre eficácia e segurança. Dessa forma, grande parte da população pediátrica utiliza medicamentos classificados como uso não licenciado e uso não indicado. **Métodos:** O presente estudo analisou as prescrições medicamentosas realizadas para crianças hospitalizadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo, com a finalidade de estabelecer o perfil de utilização de medicamentos de acordo com os critérios de aprovação e indicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Food and Drugs Administration (FDA). Através do banco de dados informatizado, foram analisadas todas as prescrições medicamentosas a crianças menores de doze anos durante um ano. As apresentações farmacêuticas foram classificadas em uso: licenciado, não licenciado – registro, indicado, não indicado, não licenciado – dispersão e licenciado/indicado de acordo com a ANVISA e FDA. **Resultados e discussão:** Durante o período analisado, foram identificados 6948 pacientes e 617 apresentações farmacêuticas distintas. Em relação ao uso não licenciado – registro 1,1% e 14,9% das apresentações farmacêuticas assim foram classificadas de acordo com a análise da ANVISA e FDA, respectivamente. O uso não indicado esteve presente em 36,5% e 37,3% de acordo com a ANVISA e FDA, respectivamente. **Conclusão:** Este trabalho ressalta a necessidade em se estabelecer um consenso sobre a classificação de uso dos medicamentos na população pediátrica entre os países, além de enfatizar a necessidade de aumentar a realização ensaios clínicos nesta população.

Palavras chaves: Criança, uso não licenciado, uso não indicado, farmacoepidemiologia, ANVISA, FDA.

ABSTRACT

Introduction and Objectives: Approximately one-third of the medicines used in children have been studied adequately and provide information on efficacy and safety of the product. Thus, a large part of the pediatric population uses drugs classified as unlicensed use and not use indicated. **Methods:** The present study examined the drug prescriptions made for children hospitalized at the Hospital of the Faculty of Medicine of Ribeirão Preto - University of São Paulo, in order to establish the profile of drug use according to the criteria for approval and indication of agency National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the Food and Drugs Administration (FDA). Through the computerized database, analyzed all drug prescriptions to children under twelve years for one year. The pharmaceutical dosage forms were classified as follows: licensed use, unlicensed – registered use, label use, off-label use, unlicensed – dispersion use and licensed/label use according to FDA and ANVISA. **Results and discussion:** During the study period, 6948 patients and 617 different pharmaceutical dosage forms were identified. Regarding the unlicensed use, 1.1% and 14.9% of the pharmaceutical dosage forms were classified according to the analysis from ANVISA and FDA, respectively. The off-label use was present in 36.5% and 37.3% according to ANVISA and FDA, respectively. **Conclusion:** This work emphasizes the need to establish a consensus on the classification of the use of drugs in the pediatric population among countries, and underline the necessity of increase the number of clinical trials performed in this population.

Key words: Children, unlicensed use, off-label use, pharmacoepidemiology, ANVISA, FDA.