ARTIGO
https://doi.org/10.22239/2317-269X.02366

Reações adversas a medicamentos em pacientes pediátricos: perfil clínico e monitorização dos desfechos

Adverse drugs reactions in pediatric patients: clinical profile and monitoring of outcomes

Herculana Neta Gomes de Oliveira dos Santos[I,*]

Rosa Malena Fagundes Xavier[II]

Thainan Cristine Lima Santos[I]

[I] Hospital Martagão Gesteira (HMG), Salvador, BA, Brasil

[II] Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Salvador, BA, Brasil

* **E-mail:** lanagomes883@gmail.com

Recebido: 30 jun 2024
Aprovado: 15 jan 2026

Como citar: Santos HNGO, Xavier RMF, Santos TCL. Reações adversas a medicamentos em pacientes pediátricos: perfil clínico e monitorização dos desfechos. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02366. https://doi.org/10.22239/2317-269X.02366

RESUMO

Introdução: Diante das alterações que ocorrem durante a imaturidade do sistema fisiológico envolvidas nos processos farmacocinéticos e farmacodinâmicos da pediatria e a utilização de adaptações de formulações de adulto, a ocorrência de reações adversas a medicamentos (RAM) pode ser frequente. **Objetivo**: Analisar o perfil de ocorrência dos casos suspeitos de RAM em um hospital pediátrico. **Método**: Trata-se de um estudo retrospectivo de corte transversal, no qual foram analisados registros de um banco de dados que contém informações dos casos suspeitos de RAM no período de abril de 2021 a dezembro de 2023 provenientes da busca ativa. **Resultados:** Foram identificados 240 casos suspeitos de RAM. A maioria das manifestações de RAM ocorreu em pacientes hospitalizados, 205 (85,4%), e o setor que apresenta o maior número de casos é a clínica oncológica, 85 (35,4%). Quanto ao perfil de pacientes, foi mais frequente o sexo masculino, 130 (54,2%) e a faixa etária de 5 a 10 anos, 77 (32,1%). Dentre as classes causadoras de RAM, os mais citados foram os antibióticos, 84 (35,0%). As manifestações clínicas relatadas em maior número foram aquelas relacionadas com o sistema tegumentar e digestório. **Conclusões:** Diante dos dados obtidos, é possível perceber a importância do conhecimento dessas reações bem como seu manejo pela equipe multiprofissional e o quanto um serviço de farmacovigilância pode contribuir na segurança do paciente no ambiente hospitalar.

PALAVRAS-CHAVE: Reações Adversas a Medicamentos; Eventos Adversos na Infância; Toxicidade de Medicamentos; Farmacovigilância

ABSTRACT

Introduction: Due the changes that occur during the immaturity of the physiological system involved in pediatric pharmacokinetic and pharmacodynamic processes and the use of adaptations of adult formulations, the occurrence of adverse reactions to medications can be frequent. **Objective:** This study seeks to analyze the occurrence profile of suspected cases of adverse drug reactions in a pediatric hospital. **Method:** This is a retrospective cross-sectional study, in which records from a database containing information on suspected cases of adverse drug reactions were analyzed from April 2021 to December 2023 from an active search. **Results:** 240 suspected cases of adverse drug reactions were identified. Most ADR manifestations were in hospitalized patients, 205 (85.4%), and the sector that leads in the number of cases is the oncology clinic, 85 (35.4%). As for the patient profile, the most frequent are males, 130 (54.2%), and the age group is between 5 and 10 years old, 77 (32.1%). Among the classes that cause ADRs, the most cited were antibiotics, 84 (35.0%). The clinical manifestations reported in greater numbers were those related to the integumentary and digestive systems. **Conclusions:** Through the data obtained, it is possible to see the importance of knowing these reactions as well as their management by the multidisciplinary team and how much a pharmacovigilance service can contribute to patient safety in the hospital environment.

KEYWORDS: Adverse Drug Reactions; Adverse Events in Childhood; Drug Toxicity; Pharmacovigilance

INTRODUÇÃO

A população pediátrica é classificada de 0 a 19 anos, segundo a Sociedade Brasileira de Pediatria[1]. Diante da extensa variabilidade fisiológica que influencia na farmacocinética e farmacodinâmica dos fármacos, a ocorrência de eventos adversos pode ser frequente nessa população[2]. Logo, o uso de medicamentos na pediatria é um desafio para profissionais de saúde, uma vez que muitos dos estudos sobre eficácia e segurança desses medicamentos só são realizados em adultos, devido principalmente aos aspectos éticos que envolvem a vulnerabilidade da população pediátrica[3,4].

Em virtude da escassez de ensaios clínicos na pediatria, o uso *off-label* dos medicamentos especialmente pode trazer à tona diferentes reações adversas a medicamentos (RAM)[5,6]. Isso torna importante a discussão e o detalhamento dos tipos de reações e o perfil desse público que está sendo acometido. O uso *off-label* se caracteriza como o uso de medicamentos para uma indicação, dose, via de administração, subgrupo populacional que não foi aprovado por um órgão regulador competente. Assim, os médicos prescrevem com objetivo de alcançar o melhor tratamento para seus pacientes[7].

As RAM são um tipo de evento adverso definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como: "qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de um medicamento observado com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnóstico". É importante salientar que inúmeros fatores podem influenciar no desenvolvimento de uma RAM, como: idade, gênero, perfil genético e automedicação[8].

No Brasil, as notificações de RAM são realizadas pelo programa de farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dentre outras ações, o programa tem o papel de receber essas notificações, analisar e implementar ações com o objetivo de prevenir, diminuir e eliminar o risco de danos à saúde da população[9].

Entre os variados métodos de notificação no contexto hospitalar, tem-se a notificação espontânea e a busca ativa. Na notificação espontânea, profissionais que prestam assistência direta ao paciente comunicam voluntariamente sobre qualquer incidente, seja ele percebido pelo profissional ou relatado pelo paciente/familiar, seguindo assim uma investigação para detectar a RAM[10]. Na busca ativa, usam-se informações que servem como rastreadores ou sinalizadores de potencial RAM, a exemplo dos medicamentos que atuam como antagonistas, anormalidades em exames laboratoriais e também a retirada abrupta de um medicamento. A busca ocorre em revisões de prontuários, entrevista com paciente e com prescritores. Quando encontrados, inicia-se uma investigação clínica da RAM[10,11].

Nas instituições hospitalares, a divulgação de informações e treinamentos é fundamental para nivelar o conhecimento dos profissionais, assim iniciativas e tomadas de decisão podem ser realizadas por toda equipe multiprofissional com maior segurança, garantindo o melhor desfecho para os pacientes pediátricos. Em se tratando de um problema de saúde pública, é importante que profissionais de saúde incluam em suas rotinas as notificações dessas reações nos sistemas de notificação. Essas informações são de grande relevância para se conhecer os perfis de RAM e implementar melhorias para prevenção de novas ocorrências.

Diante disso, as notificações das RAM no público pediátrico, especialmente no âmbito hospitalar, são relevantes, por identificarem as principais reações, comuns ou raras, que acometem essa população. Assim, as instituições podem monitorar adequadamente e definir as condutas mais assertivas para a segurança dos pacientes.

O estudo buscou analisar o perfil de ocorrência dos casos suspeitos de reações adversas, descrevendo as características, aspectos clínicos, epidemiológicos e sociodemográficos, bem como discorrer sobre a gravidade e causalidade das reações adversas de um hospital filantrópico pediátrico, entre os anos de 2021 e 2023.

MÉTODO

Trata-se de um estudo retrospectivo de corte transversal[12], no qual foram analisados registros dos prontuários e formulários farmacêuticos de investigação de RAM provenientes de busca ativa do período de abril de 2021 a dezembro de 2023.

O estudo foi realizado no serviço de farmácia do Hospital Martagão Gesteira, instituição filantrópica, localizado na cidade de Salvador-BA, que há mais de 50 anos atende crianças e adolescentes de todo o estado baiano.

É o maior hospital exclusivamente pediátrico do Norte e Nordeste e conta hoje com uma estrutura de 220 leitos e cerca de 30 especialidades médicas. Aproximadamente, por ano, 500 mil atendimentos são realizados gratuitamente com referência para tratamentos de alta complexidade como neurocirurgia, cardiologia e oncologia.

Participaram do estudo crianças e adolescentes, de ambos os sexos, nas faixas de 0 a 19 anos, provenientes das unidades pediátricas, mediante dados de formulários. Foram incluídos todos os formulários de triagem e investigação de RAM. Houve exclusão dos formulários inconclusos por insuficiência de dados ou com informações incompletas.

Os farmacêuticos do hospital construíram, em 2020, um projeto para a busca de reações adversas em todas as unidades do hospital com objetivo de conhecer e detectar as RAM e, consequentemente, implementar melhorias para minimizá-las.

Existem inúmeras formas de realizar um processo de triagem e investigação de reações adversas na Farmacovigilância. Dentre as quais, o modelo escolhido para a execução desta prática no hospital foi a metodologia de *trigger tools*[11]. Deste modo, os farmacêuticos realizaram uma avaliação prévia dos medicamentos padronizados no hospital e definiram uma lista composta de seis medicamentos-gatilhos: difenidramina, dexclorfeniramina, vitamina K, prometazina, naloxona e flumazenil.

Neste estudo analisaram-se variáveis qualitativas e quantitativas, como: dados relevantes dos pacientes (idade, sexo, peso), unidade de internação, o medicamento suspeito (dose, via de administração, início e fim do uso etc.), a reação (data, detalhes clínicos), a evolução clínica, a conduta seguida quanto à utilização do medicamento suspeito de provocar a reação e o desfecho das investigações quanto à gravidade e à causalidade.

Os dados foram organizados em uma planilha do Microsoft Office Excel e realizada uma análise descritiva com frequências e tendências centrais. A pesquisa respeitou os aspectos éticos, conforme a Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012, por envolver seres humanos. Foram respeitadas também as exigências contidas na Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016 e a Resolução n° 580, de 22 de março de 2018 que estabelecem as especificações éticas de pesquisa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O Projeto foi submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de acordo com o parecer n° 6.666.743.

Todas as crianças e seus responsáveis, envolvidos no presente estudo, foram dispensados de assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) uma vez que os dados foram adquiridos mediante consulta aos prontuários eletrônicos e arquivos do banco de dados do serviço da farmácia.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante o período de estudo, houve 1.553 dispensações dos medicamentos rastreadores e, desses, 42 foram descartadas da pesquisa por haver dados insuficientes no sistema. Dessa forma, para as 1.511 dispensações, analisaram-se em prontuários eletrônicos os registros descrevendo o motivo de uso para os medicamentos rastreadores, assim como qualquer manifestação clínica que caracterizasse uma RAM.

No total de casos triados, 240 apresentaram características de uma RAM. Obteve-se, no ano de 2021, 43 (12,7%), em 2022, 71 (17,9%) e, em 2023, 126 (15,4%) casos suspeitos de RAM, respectivamente. A natureza dos demais casos foi o uso dos medicamentos-gatilhos para tratamento de manifestações advindas de doenças preestabelecidas, reações transfusionais, alergias e erros na administração de medicamentos.

Em um estudo sobre o uso de medicamentos em crianças internadas em um hospital do Sul do Brasil, 17,8% das crianças analisadas tiveram relato de reações adversas[13]. No presente estudo, 240 (15,4%) casos foram considerados suspeitos, dentre todas as dispensações dos rastreadores. É importante destacar que a metodologia influencia na obtenção dos dados, logo, a definição de rastreadores durante a busca ou o perfil de amostra com eventos já identificados ou não pode alterar o número de suspeitas de RAM.

Uma revisão de estudos observacionais sobre RAM na Europa mostrou que a porcentagem mediana de internações hospitalares devido a uma RAM foi de 3,5% e a de pacientes que apresentaram RAM durante a hospitalização foi de 10,1%[14]. Dados estes que corroboram este estudo, no qual 205 (85,4%) das suspeitas de RAM foram de pacientes hospitalizados, 24 (10,0%) ocorridos antes da admissão hospitalar e 11 (4,6%) de atendimento ambulatorial, mostrando que, em sua maioria, as reações se desenvolvem durante o internamento hospitalar.

É compreensível que a maioria das reações ocorra durante o internamento hospitalar, uma vez que durante esse período o paciente está propenso à utilização de medicamentos que ainda não experimentou durante a vida, principalmente aqueles que são de uso *off-label*, dessa forma, surge uma maior possibilidade de se detectar manifestações causadas por essas substâncias.

Uma condição importante a se detectar em um atendimento hospitalar é o histórico de alergia do paciente. Dos casos selecionados, nota-se que poucos pacientes, 44 (18,3%), tinham histórico de alergia a algum medicamento, fator importante no rastreio de RAM.

Dos casos suspeitos de RAM, foi realizada a análise da prevalência por unidades de internação, retratada na Tabela 1, e a clínica oncológica, com 85 (35,4%), detém o maior número de casos suspeitos de RAM.

Pacientes oncológicos estão mais propensos a apresentar RAM devido ao uso de medicamentos citotóxicos, muitos dos quais são recentes no mercado, necessitando de um maior acompanhamento dos riscos que podem oferecer. Além disso, são medicamentos que deixam os pacientes mais debilitados, com o sistema de defesa comprometido, uma vez que atinge células tumorais e saudáveis[15].

Quanto ao perfil dos pacientes envolvidos, foram analisadas a prevalência de sexo e a idade, demonstradas na Tabela 2. No sexo feminino, as idades variaram de 25 dias a 19 anos, enquanto o sexo masculino foi de oito dias a 19 anos.

É possível perceber uma frequência maior do sexo masculino, 130 (54,2%), e a faixa etária mais frequente é a idade escolar de 5 a 10 anos de idade, 77 (32,1%). Resultado semelhante a outro trabalho, no qual o sexo masculino e idade acima dos 5 anos foram mais frequentes[16]. Uma discussão acerca de predisposição ou fator de risco para sexo e idade no desenvolvimento de RAM pode ser realizada, porém, não foram encontrados artigos que evidenciassem essa informação. Dessa forma, pode-se associar os dados encontrados ao próprio perfil de crianças e adolescentes que frequentam a unidade de saúde.

Pesquisas sobre o perfil de internação pediátrica trouxeram 57,6% referente ao sexo masculino. Quanto à idade, esta pesquisa relatou uma média de 5,7 anos e o segundo relatou a faixa etária de zero a cinco anos (41,0%)[17,18].

Quanto aos medicamentos suspeitos pelas manifestações de RAM, eles foram agrupados primeiramente por classe terapêutica. Os medicamentos rastreadores/gatilhos têm ligação direta com os grupos de medicamentos suspeitos de causar a reação adversa bem como as características dessas reações. Na Tabela 3, segue a prevalência das classes terapêuticas.

Como representado, 13 medicamentos não foram identificados e/ou correlacionados a RAM e, dentre as classes que possuem

relação, os mais citados foram os antibióticos 84 (35,0%) e os quimioterápicos 51 (21,3%) seguidos dos opioides 21 (8,8%) e benzodiazepínicos nove (3,8%). Na pesquisa de Cazé et al.[19] sobre RAM em unidade oncológica pediátrica, os antibióticos e quimioterápicos estão como principais causadores de RAM e, entre os antibióticos, há destaque para a vancomicina e Anfotericina B[19]. O trabalho de Sharma et al.[20] contém dados que revelam que os antibióticos foram o principal causador de RAM[20]. Ambos os estudos trazem a pele como o sistema orgânico mais afetado.

No presente estudo, entre os antibióticos, a vancomicina possui o maior número de suspeitas de causar RAM, 36 (42,9%), seguida pela ceftriaxona, 12 (14,3%). A pesquisa de Lima et al.[21], que tratou sobre RAM em crianças brasileiras também traz a vancomicina como principal medicamento suspeito, seguido da ceftriaxona[21]. Nefrotoxicidade, hipersensibilidade, neutropenia, anafilaxia são as reações causadas pela vancomicina amplamente conhecidas e relatadas, tornando importante, além do conhecimento dessas reações, o acompanhamento e o manejo garantindo maior segurança no uso pelos pacientes[22,23].

Os quimioterápicos têm relevância como causador de RAM e, como destaque dos medicamentos neste estudo, está o metotrexato, 19 (37,3%), e a doxorrubicina, 12 (23,5%). Essas informações são corroboradas pela pesquisa de Tanoshima et al.[24], que traz metotrexato, vincristina, doxorrubicina, cisplatina e L-asparaginase como medicamentos mais comuns em causar RAM[24]. São descritas reações gastrointestinais e alterações de enzimas hepáticas para o metotrexato[25]. Para estes dois medicamentos há muitas evidências quanto a lesões em mucosa oral, com início de dias a semanas, necessitando de medidas de suporte e fototerapia em casos mais graves[26].

Foram analisadas em prontuário eletrônico as manifestações clínicas apresentadas pelos pacientes. Seguem na Tabela 4 as frequências em que foram citadas. Diante das informações podemos notar que em sua maioria as manifestações apresentadas referem-se ao sistema tegumentar como: prurido 62 (25,8%), edema 28 (11,7%), rash cutâneo 21 (8,8%). Outro sistema bastante afetado é o digestório, com descrições de lesões na mucosa oral, 26 (10,8%) e mucosite, 26 (10,8%).

Tabela 1. Casos suspeitos de reação adversa a medicamentos (RAM) por Unidade de Internação do Hospital Martagão Gesteira (HMG).

Unidade de internação	Frequência	
	n	%
Ambulatório de Oncologia	9	3,8
Centro Cirúrgico	2	0,8
Clínica Pediátrica A	23	9,6
Clínica Pediátrica B	39	16,3
Clínica Pediátrica Cirúrgica	27	11,3
Clínica Pediátrica Oncológica	85	35,4
Unidade de Treinamento para Desospitalização	2	0,8
Unidade de Terapia Intensiva A	16	6,7
Unidade de Terapia Intensiva B	19	7,9
Unidade de Terapia Intensiva C	12	5,0
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal	6	2,5
Total	240	100,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

Tabela 2. Perfil dos pacientes suspeitos de reações adversas a medicamentos (RAM).

Faixa etária	Idade	Masculino		Feminino		Total	
		n	%	n	%	n	%
Recém-nascido/Neonato	0 a 28 dias	3	1,3	1	0,4	4	1,7
Lactente	29 dias a 2 anos	34	14,2	24	10,0	58	24,2
Pré-escolar	2 a 4 anos	27	11,3	13	5,4	40	16,7
Escolar	5 a 10 anos	42	17,5	35	14,6	77	32,1
Adolescente	11 a 19 anos	24	10,0	37	15,4	61	25,4
Total		130	54,2	110	45,8	240	100,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

Tabela 3. Classe de medicamentos suspeitos de causar reações adversas a medicamentos (RAM).

Classe farmacológica	Frequência de RAM	
	n	%
Antibiótico	84	35,0
Quimioterápico	51	21,3
Opioide	21	8,8
Benzodiazepínico	9	3,8
Analgésico	5	2,1
Anestésico	4	1,7
Anti-inflamatório	4	1,7
Anti-histamínico	4	1,7
Anticonvulsivantes	3	1,3
Anticoagulante	3	1,3
Antiparasitários	3	1,3
Antiemético	2	0,8
Antiespasmódico	2	0,8
Eletrólito	2	0,8
Hemoderivado	2	0,8
Imunossupressor	2	0,8
Anticorpo monoclonal	1	0,4
Antiviral	1	0,4
Broncodilatador	1	0,4
Contraste radiológico	1	0,4
Corticosteroide	1	0,4
Sedativo	1	0,4
Medicamento não identificado	33	13,8
Total	240	100,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024

No estudo de Dubrall et al.[27], a RAM mais frequente foram vômitos, enquanto Obebi Cliff-Eribo et al.[28] relataram erupção cutânea como a reação mais frequente. Percebe-se que os dois últimos se assemelham aos dados deste estudo, trazendo o sistema tegumentar como principal acometido pelas RAM.

Foi possível caracterizar as reações quanto ao mecanismo de ação dos fármacos de Wills e Brown e diante dos resultados, temos 154 (64,2%) dos casos classificados como tipo A, 19 (7,9%) para tipo B, três (1,3%) tipo C, cinco (2,1%), tipo D, um (0,4%) tipo E, um (0,4%) tipo F e 57 (23,8 %) estavam com dados insuficientes para seguir com o algoritmo.

Quanto à gravidade, seguindo o algoritmo da OMS, 83 (34,6%) obtiveram efeitos clinicamente importantes, e a segunda maior porcentagem foi para não grave, com 68 (28,3%), seguida de 29 (12,1%) que motivou ou prolongou a hospitalização, 11 (4,6%) ameaça à vida, dois (0,8%) incapacidade persistente ou significante e dois (0,8%) óbitos. Houve 45 (18,8%) casos com dados insuficientes para aplicação do algoritmo.

Quanto à causalidade pelo algoritmo de Naranjo, percebe-se, na Tabela 5, 124 (51,7%) como reação provável e 13 (5,4%) como reação definida. O serviço de farmácia definiu a aplicação do algoritmo de Naranjo como principal norteador das notificações dos casos suspeitos de RAM para o sistema VigiFlow, no qual apenas casos classificados como definidos ou prováveis são notificados.

Diante das notificações dos casos suspeitos para o sistema VigiFlow, 131 (54,6%) foram notificados, 89 (37,1%) não notificados e 20 (8,3%) estavam com dados insuficientes para seguir com a investigação. Confrontando as notificações com o algoritmo de Naranjo, podemos perceber que muitos dos casos configuram como reação adversa causada por medicamento e logo estão sendo devidamente registrados para a Farmacovigilância. Dados do trabalho de Sindhu et al.[29] reforçaram esses resultados: 73,33% dos eventos foram classificados como provável, 20,0% como possível e 6,66% como definitivos[29].

Diante das informações encontradas nos algoritmos, podemos considerar que, do total de reações investigadas, a maioria

Tabela 4. Manifestações clínicas de casos suspeitos de reações adversas a medicamentos (RAM).

Manifestação clínica	Frequência	
	n	%
Prurido	62	25,8
Edema	28	11,7
Lesões na mucosa oral	26	10,8
Mucosite	26	10,8
Rash cutâneo	21	8,8
Eritema	19	7,9
Hiperemia	17	7,1
Placas urticariformes	12	5,0
Tosse	12	5,0
Hipertermia	10	4,2
Vômitos	10	4,2
Queda de saturação	9	3,8
Bradicardia	7	2,9
Rubor	7	2,9
Neutropenia	7	2,9
Depressão respiratória	5	2,1
Exantema	5	2,1
Sonolência	5	2,1
Taquicardia	5	2,1
Dor abdominal	4	1,7
Rebaixamento do sistema nervoso central (SNC)	4	1,7
Cefaleia	3	1,3
Desconforto respiratório	3	1,3
Taquipneia	3	1,3
Apneia	2	0,8
Convulsão	2	0,8
Diarreia	2	0,8
Dispneia	2	0,8
Distúrbios de coagulação	2	0,8
Hipotensão	2	0,8
Tremores	2	0,8
Estridor laríngeo	1	0,4
Reação extrapiramidal	1	0,4
Rigidez torácica	1	0,4

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024

Tabela 5. Classificação das reações adversas a medicamentos (RAM) quanto à causalidade (Algoritmo de Naranjo).

Tipo de reação	n	%
Definida	13	5,4
Provável	124	51,7
Possível	47	19,6
Duvidosa	3	1,3
Dados insuficientes	53	22,1
Total	240	100,0

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

apresenta repercussões que necessitam de atenção, e essas são passíveis de resolução antes de alcançar níveis mais graves. Além disso, as reações que levaram a óbito ou provocaram incapacidade persistente, juntas, representam menos de 2,0% das reações, dado este que pode ser considerado baixo, porém, ainda sim, extremamente importante por se tratar de desfechos sem possibilidade de reversão.

CONCLUSÃO

Nesta pesquisa, foi possível identificar o perfil dos casos suspeitos de RAM investigadas. Percebe-se que o número de reações analisadas a cada ano mantém uma margem entre 12,0% e 17,9%. Pacientes hospitalizados, do sexo masculino e na faixa etária de 5 a 10 anos apresentaram reações com mais frequência.

Pacientes da clínica oncológica tendem a ter mais reações, despertando uma maior atenção para os fármacos utilizados por esse grupo. Para além dos quimioterápicos, os cuidados com antibióticos devem ser redobrados, visto que, neste estudo, lideram o número de medicamentos causadores de RAM.

Esses dados reforçam a importância da continuidade do serviço. Assim, é preciso projetar futuramente a obtenção de um setor exclusivo de farmacovigilância na unidade como forma de expandir a busca ativa de reações e, além disso, realizar discussões e treinamentos com a equipe multiprofissional quanto à identificação e às notificações de RAM.

REFERÊNCIAS

1. Albergaria TFS, Motta PCV, Bouzas MLSB. Manual de Fisioterapia pediátrica. Salvador: Sanar; 2019.
2. Barros DSL. Medicamentos não licenciados: uma discussão em pediatria. Res Soc Develop. 2020;9(10):1-14. https://doi.org/10.33448/rsd-v9i10.9262
3. Vieira JML, Lima EC, Land MDP, Ventura M, Coelho HLL. Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. Cad Saúde Pública. 2017;33(5):1-11. https://doi.org/10.1590/0102-311X00169515
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial União.3 mar 2015.
5. Barros ES, Albuquerque RS, Bezerra LTCN, Lúcio IML, Neves SJF. Uso *off-label* de medicamentos em pediatria: uma revisão integrativa em ambientes hospitalares. Rev Recien. 2025;15(43):233-43. https://doi.org/10.24276/rrecien2025.15.43.233
6. Ministério da Saúde (BR). Assistência farmacêutica em pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do uso racional de medicamentos em criança. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
7. Diel JAC, Heineck I, Santos DB, Pizzol TSD. Uso *off-label* de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional. Rev Bras Epidemiol. 2020;23:E200030. https://doi.org/10.1590/1980-549720200030
8. Modesto ACF, Ferreira TXAM, Provin MP, Amaral RG, Lima DM. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. Rev Bras Educ Med. 2016;40(3):401-10. https://doi.org/10.1590/1981-52712015v40n3e01502015
9. Melo JRR, Duarte CD, Arrais PSD. Notificação de eventos adversos de medicamentos no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigilância brasileiro. Cad Saúde Pública. 2025;37(11):1-3. https://doi.org/10.1590/0102-311X00237221
10. Lima TC, Almeida PP, Resende DGO. Avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos em um hospital público de Minas Gerais. Vigil Sanit Debate. 2021;9(4):57-65. https://doi.org/10.22239/2317-269x.01924.
11. Agrizzi AL, Castilho SR. Administração e gestão da assistência farmacêutica- metodologia *trigger tool* na detecção de eventos adversos a medicamentos. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2018.
12. Zangirolami-Raimundo J, Echeimberg JO, Leone C. Tópicos de metodologia de pesquisa: estudos de corte transversal. J Hum Growth Dev. 2018;28(3):356-60. https://doi.org/10.7322/jhgd.152198
13. Molinari JV, Cancelier ACL, Schuelter-Treviso F. Uso de medicamentos em crianças internadas em hospital do Sul do Brasil 2016-2017. Rev Amrigs. 2019;63(1):15-2.
14. Bouvy JC, Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. Drug Saf. 2015;38(5):437-53. https://doi.org/10.1007/s40264-015-0281-0
15. Adade CA, Xeque A, Mefetah H, Kili A, Hessissen L, Bouatia M. Adverse effects of anticancer chemotherapy in childhood cancer: A prospective study in a Moroccan hospital. Res J Pharm Technol. 2022;15(6):2559-64. https://doi.org/10.52711/0974-360X.2022.00428
16. Gupta S, Zaki SA, Masavkar S, Shanbag P. Causality, severity, and avoidability of adverse drug reactions in hospitalized children: a prospective cohort study. Cureus. 2023;15(1). https://doi.org/10.7759/cureus.33369
17. Grunewald STF, Aroeira IP, Paiva LM, Rossi MAP. Análise do perfil clínico e demográfico da enfermaria pediátrica de um Hospital Universitário. Res Ped. 2019;9(1):19-22. https://doi.org/10.25060/residpediatr
18. Tripathy R, Das S, Das P, Mohakud NK, Das M. Adverse drug reactions in the pediatric population: findings from the adverse drug reaction Monitoring Center of a Teaching Hospital in Odisha (2015-2020). Cureus. 2021;13(11):1-7. https://doi.org/10.7759/cureus.19424

19. Cazé MO, Rocha BSD, Santos MT, Machado FR, Fumegalli G, Locatelli DL et al. Reações adversas a medicamentos em unidade de oncologia pediátrica de hospital universitário. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2015;6(3):34-8.
20. Sharma PK, Misra AK, Gupta N, Khera D, Gupta A, Khera P. Pediatric pharmacovigilance in an institute of national importance: journey has just begun. Indian J Pharmacol. 2017;49(5):390-5. https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_256_17
21. Lima EC, Matos GC, Vieira JM, Gonçalves ICCR, Cabral LM, Turner MA. Suspected adverse drug reactions reported for Brazilian children: cross-sectional study. J Ped. 2019;95(6):682-8. https://doi.org/10.1016/j.jped.2018.05.019
22. Nakamura T, Wakiguchi H, Okazaki F, Asano N, Hoshii Y, Hasegawa S. Purpuric drug eruption without leukocytoclastic vasculitis associated with vancomycin. Asian Pac J Allergy Immunol. 2020;38:47-51. https://doi.org/10.12932/AP-210518-0319
23. Alvarez-Arango S, Yerneni S, Tang O, Zhou L, Mancini CM, Blackley S et al. Vancomycin hypersensitivity reactions documented in electronic health records. J Allergy Clin Immun. 2021;9(2):906-12. https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.09.027
24. Tanoshima R, Khan A, Agnieszka KB, Trueman JN, Drögemöller BI, Wright GEB et al. Análises de reações adversas a medicamentos: rede nacional de vigilância ativa: rede canadense de farmacogenômica para banco de dados de segurança de medicamentos. J Farm Clín.2019;59(3):356-63.
25. Kloos RQH, Pieters R, Van Den Bos C, Van Eijkelenburg NKA, Jonge R, Van Der Sluis IM. O efeito da terapia com asparaginase na toxicidade e eficácia do metotrexato em crianças com leucemia linfoblástica aguda. Leuc Linf. 2019;60(12):3002-10.
26. Sous D, Armstrong AE, Huang JT, Shah S, Carlberg VM, Coughlin CC. Cutaneous reactions to pediatric cancer treatment part I: conventional chemotherapy. Ped Derm. 2021;38(1):8-17. https://doi.org/10.1111/pde.14418
27. Dubrall D, Leitzen S, Toni I, Stingl J, Schulz M, Schmid M et al. Descriptive analysis of adverse drug reaction reports in children and adolescents from Germany: frequently reported reactions and suspected drugs. BMC Pharmacol Toxicol. 2021;22(1):1-16. https://doi.org/10.1186/s40360-021-00520-y
28. Cliff-Eribo KO, Sammons H, Star K, Ralph Edwards I, Osakwe A, Choonara I. Adverse drug reactions in Nigerian children: a retrospective review of reports submitted to the Nigerian Pharmacovigilance Centre from 2005 to 2012. Paed Int Child Health. 2016;36(4):300-4. https://doi.org/10.1179/2046905515Y.0000000059
29. Sindhu AR, Sebastian M, Panicker PR, Muthusamy S, Nallasamy V, Ramanathan S et al. Um estudo sobre reações adversas a medicamentos em pacientes pediátricos hospitalizados em um hospital de cuidados terciários. J Appl Pharm Sci. 2019;9(9):72-6.

Agradecimentos

Agradecemos ao Serviço de Farmácia do Hospital Martagão Gesteira por disponibilizar os dados para este estudo; aos Profissionais da Unidade de Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica, em especial a farmacêutica Ana Paula Campos.

Contribuição dos autores

Santos HNGO - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Xavier RMF - Concepção, planejamento (desenho do estudo), análise e redação do trabalho. Santos TCL - Concepção, análise e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.

Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.