

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Uso *off-label* de medicamentos e prevalência de utilização de vitaminas e sais de ferro em crianças brasileiras

JULIANA DO AMARAL CARNEIRO DIEL

PORTO ALEGRE, 2017

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Uso *off-label* de medicamentos e prevalência de utilização de vitaminas e sais de ferro em crianças brasileiras

Dissertação apresentada por **Juliana do Amaral Carneiro Diel** para obtenção do GRAU DE MESTRE em Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Prof^ª.Dr^ª. Tatiane da Silva Dal Pizzol

Porto Alegre, 2017

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, em nível de Mestrado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 18 de Abril de 2017, pela Banca Examinadora constituída por:

Prof. Dr. Clécio Homrich da Silva, Programas de Pós-Graduação: Saúde da Criança e do Adolescente e Ensino na Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Diogo Pilger, Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof^ª. Dr^ª. Maria Cristina Werlang, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos pela autora:

CIP - Catalogação na Publicação

Diel, Juliana do Amaral Carneiro
USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS E PREVALÊNCIA DE
UTILIZAÇÃO DE VITAMINAS E SAIS DE FERRO EM CRIANÇAS
BRASILEIRAS / Juliana do Amaral Carneiro Diel. --
2017.
138 f.

Orientadora: Tatiane da Silva Dal-Pizzol.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa
de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Porto
Alegre, BR-RS, 2017.

1. Uso off-label. 2. uso de medicamentos . 3.
crianças. 4. inquéritos demográficos. 5. assistência
farmacêutica. I. Dal-Pizzol, Tatiane da Silva,
orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

*Ninguém caminha sem aprender a caminhar, sem aprender a
fazer o caminho caminhando, refazendo e retocando o sonho
pelo qual se pôs a caminhar.*

(Paulo Freire)

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Prof^a Dra. Tatiane da Silva Dal Pizzol, por compartilhar seu conhecimento e sabedoria, pela paciência e dedicação prestada a mim.

Ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica e seus professores, que me permitiram acessar uma valorosa formação.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa concedida.

Aos colegas de mestrado, em especial a Laila e a Virgínia, com quem pude trocar e dividir experiências e aprendizados.

À equipe da PNAUM pela disponibilização dos dados e a estudante Júlia Antunes pela colaboração no estudo.

Aos meus queridos amigos que me incentivaram nesta caminhada, Fabrício e Solange, também a minha tia Ínara e minha irmã Natália.

Ao Cristiano, meu companheiro e parceiro que sempre acreditou no meu sonho e contribuiu da sua melhor forma comigo.

Ao meu filho, Guilherme, motivação para que eu siga em frente sempre.

Aos meus pais, Juarez e Nair, meus professores que me ensinaram o amor pelo conhecimento, instigaram minha curiosidade e me motivaram e permitiram realizar esta conquista.

ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BPCA	The Best Pharmaceuticals for Children Act
DVA	Deficiência de Vitamina A
EMA	European Medicine Agency
ESPGHAN CoN	Committee of Nutrition of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
FDA	Food and Drug Administration
IDR	Ingestão Diária Recomendada
KiGGS	German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents
LMEC	Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças
NAMCS	National Ambulatory Medical Care Surveys
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil
PNDS	Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PNSF	Programa Nacional de Suplementação de Ferro
PNSVA	Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A
PREA	Pediatric Research Equity Act
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde

RESUMO

O uso *off-label* de medicamentos e o uso de medicamentos para profilaxia ou tratamento de carências nutricionais em crianças são temas relevantes no contexto da farmacoepidemiologia. A Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM) forneceu dados de base populacional para a realização dos estudos descritivos, incluindo 7.528 crianças ≤ 12 anos. No artigo 1 o objetivo foi verificar a prevalência de uso *off-label* de medicamentos em crianças ≤ 12 anos. Foi consultada a bula do medicamento para a ANVISA e FDA a fim de classificar o medicamento em *off-label* para a idade ou não. As variáveis independentes analisadas foram características sociodemográficas e condições de saúde. A prevalência de uso *off-label* conforme a ANVISA foi de 18,7% (IC95% 16,4 - 21,3) e conforme o FDA foi de 40,1% (IC95% 37,0 – 43,3). A maior prevalência para o uso *off-label* ocorreu nas crianças < 2 anos, com significância estatística. Dos medicamentos utilizados, 13,4% foram classificados como *off-label* para a ANVISA. Concluímos que o uso *off-label* de medicamentos foi frequente na população pediátrica brasileira, principalmente entre as crianças < 2 anos. No artigo 2 o objetivo foi verificar a prevalência de utilização, formas de aquisição, fontes de obtenção de vitaminas e sais de ferro. A prevalência de uso de sais de ferro foi de 1,6% (IC 95% 1,2-2,1), com maior prevalência entre crianças < 1 ano residentes da região sudeste. A prevalência de uso de vitaminas foi de 4,8% (IC 95% 4,2-5,6), com maior prevalência entre menores de 1 ano residentes na região norte. A forma de aquisição ocorreu por desembolso direto para 41,6% (IC 95% 27,9 - 56,7) dos sais de ferro e para 82,4% (IC 95% 76,3 – 87,2) das vitaminas. Concluímos que o uso de sais de ferro na população pediátrica brasileira é baixo nas crianças < 2 anos, com diminuição no uso com aumento da idade, diferenças regionais e obtenção gratuita, predominantemente pelo SUS.

Palavras-chave: pré-escolar, criança, uso *off-label*, vitaminas, sais de ferro, uso de medicamentos, fatores socioeconômicos, financiamento pessoal, inquéritos demográficos.

ABSTRACT

Title: Off-label use of medications and prevalence of use of vitamins and iron salts in Brazilian children. The off-label use of medications and the use of drugs for prophylaxis or treatment of nutritional deficiencies in children are relevant topics in the context of pharmacoepidemiology. The National Survey about Access to Use and Promotion of Rational use of Medications – PNAUM provided population-based data for conducting descriptive studies, including 7,528 children ≤ 12 years old. The objective of paper 1 was to verify the prevalence of off-label use of medications. The package leaflet from ANVISA and FDA was consulted in order to classify the product as off-label for age or not, whether licensed or not. The independent variables analyzed were sociodemographic characteristics and health conditions. The prevalence of off-label use according to ANVISA was 18.7% (IC 95% 16.4 - 21.3) and according to the FDA it was 40.1% (IC 95% 37.0 - 43.3). The highest prevalence for off-label use occurred in children younger than 2 years, with statistical significance. Of the drugs used, 13.4% were classified as off-label and 3.9% as unlicensed for ANVISA. We conclude that the off-label use of drugs was frequent in the Brazilian pediatric population, especially among children younger than 2 years. In article 2 the objective was to verify the prevalence of use, forms of purchase and sources of obtaining vitamins and salts of iron. The prevalence of iron salts was 1.6% (IC 95% 1.2-2.1), with a higher prevalence among children under 1 year of age in the Southeastern Region. The prevalence of vitamin use was 4.8% (IC 95%, 4.2-5.6), with a higher prevalence among children under 1 year of age in the Northern Region. The form of purchase occurred by direct disbursement to 41.6% (IC 95% 27.9 - 56.7) of the iron salts and to 82.4% (IC 95% 76.3 - 87.2) of the vitamins. We conclude that the use of iron salts in the Brazilian pediatric population is low in children under 2 years of age, with a decrease in use with increasing age, regional differences and free-of-charge, predominantly by SUS.

Keywords: preschool; child; off-label use; vitamins; iron salts; drug use, socioeconomic factors; financing, personal; population surveys.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	17
2.1 Uso <i>off-label</i> de medicamentos em crianças.....	17
2.1.1 Definição de uso <i>off-label</i>	17
2.1.2 Definição de uso não licenciado.....	17
2.1.3 Definição de drogas órfãs.....	18
2.1.4 Crianças: órfãos terapêuticos	18
2.1.5 Esforços para melhorar a problemática dos medicamentos pediátricos	19
2.1.6 Estudos sobre uso <i>off-label</i> e não licenciados em crianças no Brasil e outros países	21
2.2 Vitaminas e sais minerais.....	25
2.2.1 Carências vitamínicas e anemia em crianças.....	25
2.2.2 Anemia ferropriva: fisiopatologia, diagnóstico e epidemiologia.....	26
2.2.3 Deficiência de vitamina A: fisiopatologia, diagnóstico e epidemiologia	30
2.2.4 Consequências da anemia ferropriva e deficiência de vitamina A em crianças	31
2.2.5 Vitaminas e suplementos minerais.....	32
2.2.5.1 Ferro	33
2.2.5.2 Vitamina A	35
2.2.6 Programas Nacionais e Internacionais de Suplementação Vitamínica	35
2.2.6.1 Programa Nacional de Suplementação de Ferro - PNSF	35
2.2.6.2 Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A - PNSVA	37
2.2.6.3 Estratégia NutriSUS	38
2.2.6.4 Programas Internacionais de Suplementação Vitamínica	38
2.2.7 Estudos sobre utilização de medicamentos vitamínicos e suplementos minerais em crianças	39
2.3 Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil – PNAUM.....	41
3 OBJETIVOS	43

3.1 Objetivo Geral	43
3.2 Objetivos Específicos.....	43
4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
5 ARTIGOS.....	53
5.1 Artigo 1.....	53
5.2 Artigo 2.....	72
6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	93
ANEXOS	95
ANEXO A – APROVAÇÃO CONEP.....	97
ANEXO B – QUESTIONÁRIO PNAUM	107

1 INTRODUÇÃO

As crianças fazem parte de um grupo vulnerável em relação aos demais quando se trata do uso de medicamentos devido a insuficiência de medicamentos seguros disponíveis e as escassas evidências sobre eficácia e segurança dos medicamentos (RUMORE, 2016). Essa condição faz com que o uso de medicamentos em pediatria aconteça por vezes de forma *off-label* ou ainda de forma não licenciada, ou seja, diferente do que é indicado na bula ou sem registro aprovado por órgão sanitário (COELHO *et al.*, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012)

A maioria dos estudos que descreveram o uso *off-label* na população pediátrica brasileira foram realizados em ambiente hospitalar ou ambulatorial e apontam para uso elevado de medicamentos *off-label* (COSTA; LIMA; COELHO, 2009; DOS SANTOS; HEINECK, 2012; FERREIRA *et al.*, 2012; GONÇALVES; HEINECK, 2016; SANTOS *et al.*, 2008; SOUZA *et al.*, 2016).

Os sais de ferro e a vitamina A, por sua vez, tem recomendação de uso em crianças para determinadas condições de saúde por programas nacionais e protocolos internacionais para combater e prevenir o desenvolvimento de anemia e outras doenças decorrentes da desnutrição (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b). Nos estudos de base populacional realizados no Brasil que investigaram o uso de vitaminas a prevalência de uso foi de 4,6% a 12,6% e o uso de sulfato ferroso apresentou prevalência de uso de 0,8% a 31% (BÉRIA *et al.*, 1993; CRUZ *et al.*, 2014; MORAES *et al.*, 2013; INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015; SANTOS; BARRETO; COELHO, 2009; SARAIVA *et al.*, 2014).

Estudos populacionais sobre a utilização de medicamentos são escassos no Brasil, por isso a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM) preencheu uma lacuna importante, disponibilizando informações que possam descrever o cenário do uso de medicamentos no Brasil, neste caso do uso de medicamentos em crianças para condições pouco conhecidas da saúde pública brasileira, como o uso *off-label* e o uso de vitaminas e sais de ferro.

Nesse contexto, esta dissertação propõe-se a estudar o uso *off-label* de medicamentos e o uso de vitaminas e sais de ferro pelas crianças brasileiras. Para tal, a dissertação está composta por três partes. Em um primeiro momento, uma breve revisão de literatura sobre o tema é apresentada. Em seguida, dois artigos apresentam e discutem os dados obtidos a partir da PNAUM, realizada entre setembro de 2013 a janeiro de 2014.

O primeiro artigo caracteriza o uso *off-label* e não licenciado de medicamentos em crianças no Brasil e apresenta a prevalência de uso *off-label* e não licenciado e as frequências dos medicamentos utilizados.

O segundo artigo descreve o uso de vitaminas e sais de ferro por crianças brasileiras e apresenta suas prevalências de uso, formas de financiamento e fontes de obtenção.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Uso *off-label* de medicamentos em crianças

2.1.1 Definição de uso *off-label*

No Brasil ainda não se tem uma tradução para o termo uso *off-label* de medicamentos, que designa o uso de um medicamento de maneira diferente daquela para a qual foi aprovado no órgão regulatório sanitário do país. Inclui a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas, indicações e posologias não usuais, administração do medicamento por via diferente da padronizada, administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012; RUMORE, 2016). O uso *off-label* pode ser dividido em duas categorias: para tratar uma doença diferente daquela para a qual foi aprovado ou então para tratar uma doença aprovada mas fora das especificações autorizadas para uso (RUMORE, 2016).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definiu o uso *off-label* como o uso não aprovado, que não consta da bula. No entanto, o medicamento que pode ter uso *off-label* no Brasil pode ter uso aprovado em outro país, e vice versa. Após o registro do medicamento para determinado uso, estudos podem indicar seu emprego para outra doença, ou faixa etária, ou ainda pode ter seu uso restringido para aquele inicialmente aprovado. Por isso, os prescritores por vezes fazem o uso *off-label* de medicamentos, acreditando no benefício que um medicamento ainda não aprovado possa trazer para o paciente e muitas vezes por não ter alternativas disponíveis (ANVISA, 2005).

2.1.2 Definição de uso não licenciado

Segundo NEUBERT *et al.*, (2008), o uso não licenciado seria todo uso do medicamento que não recebeu autorização do mercado europeu para uso humano tanto

para adultos ou para crianças. Diferentemente, a ANVISA classificou o uso não licenciado também como *off-label* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012), o que gera uma certa dificuldade em classificar o uso de medicamentos, pois tratam-se de situações distintas. FERREIRA *et al.*, (2012) expande o conceito para uso não licenciado sendo o uso de medicamento sem registro ou contra-indicado para uso pediátrico.

2.1.3 Definição de drogas órfãs

Os medicamentos órfãos são, segundo a Anvisa, medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos (“ANVISA - MEDICAMENTOS - GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES LEGAIS”, [s.d.]). A *European Commission* denomina drogas órfãs aquelas com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças consideradas raras, ou seja, que atingem menos do que 5 em cada 10.000 pessoas na União Europeia, e são chamadas assim pelo pouco interesse da indústria farmacêutica em desenvolver e comercializar produtos para um pequeno número de pacientes com condições muito raras de saúde (“ORPHAN MEDICINAL PRODUCTS - EUROPEAN COMMISSION”, [s.d.]).

2.1.4 Crianças: órfãos terapêuticos

Segundo ABDULAH *et al.*, (2015) as crianças apresentam uma farmacocinética diferente dos adultos e o medicamento não pode simplesmente ser dado em doses menores. Para WERTHEIMER, (2011) certos medicamentos em crianças apresentam efeitos diferentes que em adultos não aparecem, um exemplo disto seria o metilfenidato que em adultos tem ação estimulante, já quando utilizado em crianças o efeito é contrário.

A ausência de formulações e formas farmacêuticas específicas ou escassez de evidências sobre eficácia e segurança são frequentes em pediatria, fazendo com que o uso *off-label* seja comum (COELHO *et al.*, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). PANDOLFINI e BONATI, (2005) compararam diferentes estudos realizados em diversos países sobre o uso *off-label* e não licenciado em pediatria e foram encontradas

prevalências de 16% a 56% de pacientes com prescrição contendo um ou mais medicamentos *off-label* ou não licenciado nos estudos realizados na comunidade e prevalências de 36% a 92% de pacientes com prescrição contendo um ou mais medicamentos *off-label* ou não licenciado nos estudos realizados em hospitais. A pouca disponibilidade de medicamentos próprios para uso pediátrico pode ser considerada portanto um problema mundial (COELHO *et al.*, 2013).

Entre os fatores que contribuem para a escassez de evidências sobre eficácia e segurança de medicamentos em pediatria, destaca-se a dificuldade em recrutar pacientes para ensaios clínicos, principalmente quando não se sabe o benefício e o risco ou ainda pela baixa prevalência de determinada condição de saúde, situação que faz considerar que as crianças sejam enquadradas como órfãos terapêuticos (RUMORE, 2016).

2.1.5 Esforços para melhorar a problemática dos medicamentos pediátricos

A Organização Mundial de Saúde (OMS) elaborou a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças (LMEC) que se encontra na quinta edição, e visa sugerir medicamentos mínimos e essenciais para tratar problemas de saúde prioritários, potencialmente seguros e custo-efetivos para serem incorporados nas listas nacionais de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016). A nona edição da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) não inclui todos os medicamentos da LMEC, alguns dos medicamentos da LMEC não são necessários para a população pediátrica brasileira (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). Em estudo que comparou a LMEC 2011 e a RENAME 2012, foi constatado que 31% dos medicamentos da LMEC não constavam na RENAME e 10,7% estava presente na RENAME mas não em apresentação pediátrica. Os autores desse estudo sugerem a elaboração de uma lista nacional específica de medicamentos essenciais para crianças (COELHO *et al.*, 2013). COSTA; REY; e COELHO, (2009) consideraram que os medicamentos adequados para uso em crianças são escassos no Brasil, podendo ser tratados como um problema de saúde pública.

De acordo com COELHO *et al.*, (2013) a inclusão de medicamentos recomendados pela LMEC na RENAME seria importante porque mesmo se esses não estivessem disponíveis no mercado brasileiro, isso demonstraria as necessidades do país às autoridades de saúde e a indústria farmacêutica. Isto poderia estimular o Ministério da Saúde e ANVISA no desenvolvimento de políticas que contribuíssem com ações que incentivem os laboratórios nacionais a desenvolver e solicitar o registro de medicamentos necessários para uso em pediatria (COSTA; REY; COELHO, 2009)

Nos Estados Unidos, duas ações por iniciativa do *Food and Drug Administration* (FDA), para melhorar a situação dos medicamentos pediátricos foram criadas, o *The Best Pharmaceuticals for Children Act* (BPCA) em 2002 e o *Pediatric Research Equity Act* (PREA) no ano de 2003. No BPCA os estudos são voluntários, a partir de necessidades de saúde pública, podem incluir diferentes indicações não aprovadas e indicações órfãs, como consequência o laboratório tem garantia de seis meses de exclusividade de comercialização. Diferentemente, no PREA os estudos são obrigatórios para fármacos com indicação sob revisão e desencadeados para uma das seguintes condições: nova indicação, nova dosagem, forma, via de administração ou novo ingrediente. No PREA a indústria pode ter a oportunidade do produto receber exclusividade de comercialização (RUMORE, 2016).

WILSON, (1999) estimou que nos Estados Unidos desde a década de 70 tenham sido aprovados sem indicação pediátrica aproximadamente 80% dos medicamentos licenciados. O FDA avalia que no ano de 2016 este número esteja em torno de 50% devido as iniciativas da PREA e do BPCA (RUMORE, 2016).

A União Européia, através da *European Medicine Agency* (EMA), instituiu em 2006 a Regulação Pediátrica 1901/2006, que estabeleceu o *Better Medicines from Children*. Os objetivos foram fomentar a pesquisa de ponta no desenvolvimento de medicamentos para crianças, assegurar que a maioria dos medicamentos utilizados pelas crianças sejam autorizados para uso com formas e formulações adequadas e garantir a disponibilidade de informações qualificadas sobre medicamentos usados por crianças. O regulamento prevê uma recompensa aos medicamentos órfãos, oferecendo dois anos de exclusividade de mercado além dos dez anos existentes. Antes dessa

regulação ser adotada, 50% dos medicamentos usados em crianças não eram testados para estes indivíduos (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

No Brasil não há incentivos por parte do governo para a questão patentária, o que se tem é prioridade na revisão do pedido de registro de drogas órfãs (NOBRE, 2013). LIMA CARVALHO, (2016) sugere que a ANVISA siga o exemplo europeu no incentivo ao desenvolvimento de medicamentos para crianças, pois até então as instituições de saúde brasileiras são quem promovem iniciativas isoladas, através da criação de comissão de farmácia e padronização de medicamentos, atuando principalmente na farmacovigilância.

O FDA proíbe a indústria farmacêutica de fazer propaganda de medicamentos com uso não aprovado; entretanto, não pode regular a prática e a prescrição (RUMORE, 2016). A ANVISA, apesar de ser o órgão regulador, não tem competência para controlar a prática médica, acontecendo a regulação por meio indireto, através do processo de registro de produtos, na vigilância pós-comercialização, na anuência para concessão de patentes e no controle da propaganda direcionada aos prescritores. Apesar da Resolução 96/2008 da ANVISA, que dispõe sobre a propaganda, publicidade e informações sobre medicamentos, é possível a promoção de produtos *off-label* através da Instrução Normativa 5/2009, que permite a disseminação de informação através de materiais científicos, não sendo vedada a propaganda de produtos *off-label* pela legislação brasileira (NOBRE, 2013).

2.1.6 Estudos sobre uso *off-label* e não licenciados em crianças no Brasil e outros países

Os estudos que tratam do uso *off-label* de medicamentos em crianças no Brasil foram realizados, em sua maioria, em ambientes hospitalares e ambulatoriais, sendo escassos estudos de base populacional (COSTA, Patrícia Quirino Da; LIMA; COELHO, Helena Lutécia L., 2009; DOS SANTOS, Luciana; HEINECK, Isabela, 2012; FERREIRA, L. De A. *et al.*, 2012; GONÇALVES; HEINECK, Isabela, 2016; PAULA, CRISTIANE DA SILVA *et al.*, 2010; SANTOS, D. B. *et al.*, 2008). Antibacterianos de uso sistêmico, antiasmáticos, antiepilépticos, analgésicos, anti-

histamínicos, antiespasmódicos e psicolépticos são as classes terapêuticas mais frequentemente prescritas como *off-label*, segundo dados de estudos brasileiros (COSTA; LIMA; COELHO, 2009; DOS SANTOS; HEINECK, 2012; FERREIRA *et al.*, 2012; GONÇALVES; HEINECK, 2016; SANTOS *et al.*, 2008).

Tendo em vista que o tema da revisão trata do uso *off-label* em pacientes ambulatoriais, os estudos citados a seguir não tratam de pacientes hospitalares.

Em estudo que identificou através de busca bibliográfica 126 medicamentos cujas formas ou formulações farmacêuticas representam um problema em pediatria no Brasil, as classes terapêuticas com maior número de medicamentos com problema em pediatria foram: antibacterianos de uso sistêmico (15), antiepilépticos (8), antiasmáticos (7) e analgésicos (7). Quando estes medicamentos foram avaliados em relação à restrição de idade para uso percebe-se que quanto menor a faixa etária da criança maior é o número de medicamentos com problemas em pediatria, sendo maior para as crianças menores de 2 anos (COSTA; REY; COELHO, 2009).

GONÇALVES e HEINECK, (2016) averiguaram a frequência de prescrições pediátricas *off-label* em duas unidades básicas de saúde de Viamão, Rio Grande do Sul (RS). Dos medicamentos analisados 31,7% eram *off-label*, sendo os mais prescritos anti-histamínicos (32,3%) e antiasmáticos (31,5%). Os tipos de prescrição *off-label* foram classificados em *off-label* de dose (38,8%), idade (31,5%) e frequência de administração (29,3%).

Em um estudo realizado em farmácias comunitárias na Holanda foram analisadas as prescrições das crianças de zero a dezesseis anos. Foi constatado que o uso não licenciado era maior em crianças de zero a um ano de idade (34,7%) e o uso *off-label* maior entre crianças de doze a dezesseis anos (27,4%). O estudo considerou como uso não licenciado o uso de medicamentos sem licença, pois na Holanda é permitido o preparo nas farmácias de formulações próprias e modificação de preparações comerciais. Foi considerado fator de risco para uso *off-label* ou não licenciado o uso de medicamentos sistêmicos (SCHIRM; TOBI, 2003)

Um estudo americano encontrou através de levantamento bibliográfico 101 medicamentos já registrados que apresentaram novas indicações para uso em pediatria. Evidências fortes ou intermediárias para uso por crianças sustentadas pela literatura

estavam presentes na maioria desses medicamentos (80,2%). Foi visto também que o paciente ou responsável, na maioria dos casos, não foi informado de que o medicamento prescrito não tinha indicação na bula. Através da estratificação por idade viu-se que os neonatos são o grupo que menos recebe inovação em medicamentos, porém são os que mais utilizam *off-label* (RUMORE, 2016).

LANGEROVÁ; VRTAL e URBÁNEK, (2014) verificaram a incidência de uso de medicamentos *off-label* e não licenciados em pacientes pediátricos ambulatoriais na República Tcheca, durante um período de seis meses. O uso *off-label* apresentou incidência de 9,01% e o uso não licenciado de 1,26%. O uso não licenciado foi significativamente mais frequente em crianças na faixa de idade de 11 a 15 anos. Os medicamentos não licenciados mais prescritos foram fator transfer porcina, ciproterona, ramipril, enalapril, metoclopramida e atenolol. Para medicamentos *off-label* os medicamentos mais prescritos foram salbutamol, desloratadina, mometasona, cetirizina, claritromicina, furoato de fluticasona, codeína, prometazina, montelucaste e fenoximetilpenicilina.

Em Bandung, Indonésia, foi investigada a prescrição de pacientes pediátricos de zero a cinco anos atendidos em farmácias. O uso *off-label* foi classificado em três categorias: idade, dosagem e contra-indicação e a categoria idade foi a que apresentou maior número de ocorrências (53%). As prescrições que continham pelo menos um medicamento *off-label* chegaram a 18,6% do total de prescrições e 7% dos medicamentos prescritos eram *off-label*, domperidona e doxiciclina foram os medicamentos mais prescritos de modo *off-label* (ABDULAH *et al.*, 2015).

Na França dois estudos pesquisaram o uso *off-label* e não licenciado. CHALUMEAU *et al.*, (2000) determinaram o uso *off-label* e não licenciado nas prescrições de consultórios de pediatras da região metropolitana de Paris. Foi prescrito pelo menos um medicamento *off-label* para 56% dos pacientes e com relação às prescrições, 4% foram classificadas como não licenciadas e 29% como *off-label*. PALMARO *et al.*, (2014) estudaram as características da prescrição *off-label* e a ocorrência de reações adversas a medicamentos em pacientes ambulatoriais pediátricos no sudeste da França. A frequência de prescrições com pelo menos um medicamento *off-label* foi de 37,6% e frequência de prescrições com pelo menos um medicamento

não licenciado foi de 6,7%. Reação adversa a medicamentos foi notificada em 1,5% dos pacientes que utilizaram medicamentos *off-label*.

Nos Estados Unidos a frequência de prescrições *off-label* nas crianças foi determinada através dos dados da *National Ambulatory Medical Care Surveys* (NAMCS), um inquérito de base populacional sobre cuidados médicos, realizado no período de 2001 a 2004. Foi comparada a idade e indicação aprovada pelo FDA e foi visto que 62% das crianças de 0 a 17 anos tinham prescrição de medicamentos *off-label*. Crianças mais novas e que foram atendidas por pediatras que possuíam alguma especialização apresentaram maior frequência de prescrição *off-label* do que as crianças mais velhas e que foram atendidas por pediatras gerais (BAZZANO *et al.*, 2009).

KNOPF *et al.*, (2013) investigaram o uso *off-label* em crianças e adolescentes na população da Alemanha. Os dados sobre o uso de medicamentos utilizados foram extraídos de entrevistas realizadas pela *German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents* (KiGGS) no período de 2003 a 2006 para indivíduos com idades entre zero a dezessete anos. A prevalência de uso *off-label* encontrada foi de 40,2%, e 30% dos medicamentos utilizados eram *off-label*.

Na Lombardia, Itália, foi analisado o uso *off-label* através das prescrições dispensadas a pacientes ambulatoriais de 0 a 18 anos durante o ano 2011, por meio de base de dados de prescrições da região. Foi utilizada a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) para identificar o medicamento e a idade do paciente para determinar se o uso foi *off-label*. Das prescrições dispensadas 3,3% eram *off-label*. As classes ATC em que houveram mais prescrições *off-label* foram: antibióticos para uso sistêmico, trato alimentar e metabolismo e trato respiratório. As crianças menores de 2 anos foram as que receberam mais prescrições contendo pelo menos um medicamento *off-label* (CARNOVALE *et al.*, 2013).

2.2 Vitaminas e sais minerais

2.2.1 Carências vitamínicas e anemia em crianças

A anemia pode ser considerada quando o indivíduo apresenta valores de hemoglobina no sangue abaixo do normal para idade e gênero, sendo então um problema de saúde pública importante, pois atinge mais de um quarto da população mundial. A deficiência de ferro é responsável pela metade dos casos de anemia, sendo mais prevalente em crianças e mulheres de países em desenvolvimento. Também é considerada significativamente prevalente nos países industrializados e atingindo pessoas de todas as idades (PICON; GADELHA; ALEXANDRE, 2014; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001)

A anemia pode apresentar outras causas além da deficiência de ferro. As causas possíveis podem ser: deficiência de micronutrientes (por exemplo, folato, riboflavina, vitamina A e B12), infecções crônicas e agudas (por exemplo, malária, câncer, tuberculose e HIV), doenças herdadas ou adquiridas que afetam a síntese de hemoglobina, produção ou sobrevivência de células vermelhas do sangue (por exemplo, hemoglobinopatias) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

A OMS estimou que no mundo todo no ano de 2011 cerca de 43% das crianças com idade entre 6 a 59 meses estavam anêmicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015). OSÓRIO *et al.*, (2001) verificaram em estudo realizado em Pernambuco, que nas crianças de 6 a 23 meses, o risco para desenvolver a doença foi duas vezes maior que nas de 24 a 59 meses, e noutro estudo realizado no Rio Grande do Sul, foram encontrados resultados semelhantes, onde o risco para apresentar anemia nas crianças de 18 a 23 meses era quase 2,5 vezes maior do que o risco para crianças acima de 72 meses (ROCHA SILLA *et al.*, 2013).

A deficiência crônica de vitamina A, por sua vez, permanece como um dos problemas nutricionais mais persistentes nos países em desenvolvimento. Os sintomas não são difíceis de identificar, a etiologia é bem conhecida, existe tratamento e as fontes alimentares de vitamina A são acessíveis, tanto na forma de carotenóides, como retinol (MINISTÉRIO DA SAÚDE; UNICEF, 2007).

Mundialmente a cegueira em consequência da deficiência de vitamina A afeta milhões de crianças. Quando a deficiência é leve, o sistema imunológico pode ser comprometido, diminuindo a resistência à diarreia e ao sarampo, doenças estas que contribuem para a morte de milhões de crianças anualmente no mundo. A suplementação de vitamina A em crianças de 6 meses a 5 anos pode reduzir as taxas de mortalidade infantil em 23% nas situações de risco, onde o maior impacto obtido se dá nas mortes relacionadas à diarreia e ao sarampo e na redução da incidência e gravidade da diarreia em crianças infectadas pelo HIV (MINISTÉRIO DA SAÚDE; UNICEF, 2007).

2.2.2 Anemia ferropriva: fisiopatologia, diagnóstico e epidemiologia

O ferro é reativo e interage com o oxigênio podendo formar radicais livres como produtos dessa reação. O ferro participa do transporte de oxigênio e dióxido de carbono, na formação de adenosina tri-fosfato, na formação do sistema nervoso central e funcionamento do sistema imunológico. A depleção dos estoques corporais de ferro é a primeira fase da deficiência de ferro, seguida pela deficiência de eritropoiese, sendo a última fase a anemia ferropriva (LEITE *et al.*, 2012).

A deficiência de ferro é definida como a condição na qual não há ferro em estoque para ser mobilizado, o que compromete o fornecimento de ferro para os tecidos, incluindo os eritrócitos. Quando ocorre a eritropoiese deficiente em ferro, as concentrações de hemoglobina são reduzidas a níveis abaixo do ideal. A existência de anemia é considerada quando os níveis individuais de hemoglobina estão dois desvios padrão abaixo da média de distribuição de hemoglobina para uma população normal de mesma idade e sexo e que vivem na mesma altitude (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

A depleção de ferro ocorre de forma progressiva, de acordo com a extensão e a rapidez da instalação. Primeiro se dá a diminuição das reservas de ferro e após do ferro disponível para a síntese da hemoglobina. Se a deficiência persiste, pode haver suspensão da produção das hemácias. Portanto, o desenvolvimento da deficiência de ferro e anemia vai ser dependente das reservas iniciais do indivíduo que estarão

condicionadas com a idade, gênero, taxa de crescimento e balanço entre a absorção e as perdas de sangue (PICON; GADELHA; ALEXANDRE, 2014).

As causas para a anemia por deficiência de ferro podem ser divididas em três grupos: fatores fisiológicos, fatores nutricionais e fatores patológicos. Os fatores fisiológicos estão relacionados aos períodos em que existem maiores necessidades de ferro, como na gestação e desenvolvimento da criança, principalmente a partir dos seis meses de vida. Os fatores nutricionais são vinculados a dieta pobre em ferro, vitamina B12 e ácido fólico, o não aleitamento materno durante a primeira hora de vida, o desmame precoce e introdução precoce de alimentos antes dos seis meses de vida, e ainda a não suplementação profilática de ferro. Os fatores patológicos são causados pela perda de ferro em sangramentos por parasitose, doação de sangue, cirurgias ou doença inflamatória do intestino (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a; ANVISA, 2013).

A etiologia da anemia em crianças menores de dois anos de idade tem como principais fatores as reservas de ferro no nascimento, o índice de crescimento, a dieta e a perda de ferro (COUTINHO; GOLONI-BERTOLLO; BERTELLI, 2005). Em condições normais, a perda diária de ferro é de aproximadamente 1mg/dia e pode ocorrer na bile, urina, descamação da pele e intestino. Nas crianças a perda de ferro também ocorre pelas fezes, quando infestadas por parasitas intestinais, e essa perda pode causar anemia ferropriva (LEITE *et al.*, 2012).

A criança anêmica pode apresentar palidez, apatia, adinamia, dispneia, dificuldade para realizar atividade física, fraqueza muscular, dificuldade na termorregulação, fadiga crônica, inapetência, maior suscetibilidade a infecções, perversão do apetite (como por exemplo, comer papel, reboco de parede, fato que está relacionado a deficiência de nutrientes) e geofagia. Em alguns casos, devido a intensidade da anemia pode ser observado a presença de sopro cardíaco e esplenomegalia. Em lactentes pode haver comprometimento do desenvolvimento cognitivo, do padrão de sono, da memória e do comportamento (LEITE *et al.*, 2012; PICON; GADELHA; ALEXANDRE, 2014).

Para o diagnóstico de anemia os valores de referência segundo a OMS são: para crianças menores de cinco anos, níveis de hemoglobina inferiores a 11 g/dl e hematócrito inferiores a 33%; para crianças de 5 a 11 anos, níveis de hemoglobina

menores que 11,5 g/dl e hematócrito menores que 34%; para adolescentes de 12 a 14 anos, níveis de hemoglobina abaixo de 12 g/dl e hematócrito abaixo de 36% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001). Para avaliação da anemia associada à deficiência de ferro, a análise qualitativa e quantitativa dos glóbulos vermelhos, assim como a microcitose (avaliada pelo volume corpuscular médio – VCM) e a hipocromia (avaliada pela hemoglobina corpuscular média – HCM) são indicadores úteis (PICON; GADELHA; ALEXANDRE, 2014).

Os marcadores laboratoriais que a OMS recomenda para avaliação do estado corporal de ferro incluem, além da hemoglobina, a ferritina e o receptor solúvel da transferrina. Estes marcadores devem ser complementados com marcadores de infecções agudas e crônicas como a proteína C reativa e a alfa-1-glicoproteína ácida (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001). A ferritina é um marcador altamente específico tanto para anemia ferropriva ou para deficiência de ferro, mas por ser também uma proteína de fase aguda, irá se apresentar elevada na presença de infecção, inflamação, doença hepática e malignidade. O receptor de transferrina e a concentração de hemoglobina no reticulócito não apresentam esse tipo de limitação, sendo marcadores ideais, no entanto, não são de fácil acesso (LEITE *et al.*, 2012).

A classificação que a OMS faz para a significância do problema da anemia para a saúde pública é baseada na prevalência da doença, estimada pelos níveis de hemoglobina ou hematócrito. É considerada severa se a prevalência for maior ou igual a 40%, moderada se for entre 20 a 39,9%, branda se estiver entre 5 a 19,9% e normal se for menor ou igual a 4,9% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

No Brasil, o Ministério da Saúde recomenda o rastreamento da anemia ferropriva através de hemograma apenas para crianças de risco, incluindo: crianças que não foram suplementadas com sulfato ferroso, prematuros ou pequenos para a idade gestacional, prematuros com história de hemorragia perinatal, gestação múltipla, ferropenia materna grave durante a gestação (hemoglobina abaixo de 8 g/dl), hemorragias uteroplacentárias e hemorragias neonatais (ou múltiplas extrações sanguíneas), crianças com dieta pobre em ferro, crianças com infecções frequentes, hemorragias frequentes ou profusa, crianças com cardiopatias congênitas cianóticas, crianças que fazem uso prolongado de anti-inflamatórios não esteroidais e/ou

corticoides por via oral, e fatores ambientais (pobreza, acesso limitado a alimentos). Como o Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF) recomenda suplementação a todas as crianças de 6 a 24 meses (a partir dos 4 meses para as que não estiverem em aleitamento materno exclusivo) e mais cedo para as de baixo peso ao nascer e as prematuras (com menos de 37 semanas), não há necessidade de diagnóstico laboratorial de rotina para todas as crianças, desde que a suplementação de ferro para a prevenção aconteça (MINISTÉRIO DA SAÚDE; DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA, 2014).

De acordo com a OMS, a prevalência global de anemia está estimada em 42,6%. As estimativas de prevalência em crianças dos 6 aos 59 meses na África é de 60,2%, Ásia 42%, América Latina e Caribe de 29,1%, Oceania 26,2%, Europa 19,3%, América do Norte 7,0% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015). Na Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS) de 2006, a prevalência da anemia ferropriva em crianças menores de cinco anos foi estimada em 20,9% (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009), sendo classificada como moderada segundo os critérios da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

Em revisão sistemática realizada por JORDÃO *et al.*, (2009) a prevalência de anemia ferropriva no Brasil em crianças menores de 5 anos encontrada foi de 53%, sendo as regiões Norte e Centro-Oeste com maior prevalência. O estudo utilizou os dados encontrados em pesquisas realizadas com amostras menores de creches, unidades básicas de saúde e visitas domiciliares em cidades e regiões do Brasil.

ROCHA SILLA *et al.*,(2013) verificaram a prevalência da anemia em amostra de base populacional de crianças e mulheres adultas no Rio Grande do Sul e a relação com a condição socioeconômica. Averiguou-se que existe associação estatisticamente significativa que comprova a relação entre idade e anemia, com $RP=2,5$ (IC 95%; 2,04-3,06) para crianças de 18 a 59 meses em relação as crianças maiores de 6 anos. O status socioeconômico também apresentou relação com a anemia; nas crianças da classe D a anemia foi 39,6% mais prevalente do que nas classes A e B. A classe E apresentou prevalência 75,6% maior que nas classes A e B.

Foi observado que a prevalência da anemia tem se elevado nos últimos anos nas crianças em idade pré-escolar, provavelmente devido as mudanças nos hábitos

alimentares das famílias (JORDÃO *et al.*, 2009; ROCHA SILLA *et al.*, 2013). Segundo JORDÃO *et al.*, (2009) estudos apontaram que a prevalência de anemia passou de 35,6% na década de 1980 para 46,9% na década de 1990 na cidade de São Paulo; e na Paraíba para os mesmos períodos passaram de 19,3 para 36,4%.

2.2.3 Deficiência de vitamina A: fisiopatologia, diagnóstico e epidemiologia

A vitamina A (retinol) presente em diversos alimentos de origem animal (leite humano, fígado, gema de ovo) e vegetal (espinafre, couve, abóbora, cenoura) não é produzida pelo corpo humano. O armazenamento dessa vitamina acontece no fígado, onde fica estocada e é utilizada conforme a necessidade. Quando não se tem retinol estocado em quantidade suficiente, devido a alimentação pobre em vitamina A, tem-se a deficiência de vitamina A (DVA) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2007; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

A DVA pode se manifestar de duas formas: subclínica e clínica. A forma subclínica de DVA não tem manifestação de sintomas clínicos mas pode haver comprometimento de saúde devido as baixas concentrações de retinol, causando diarreia e problemas respiratórios. A forma clínica da DVA, conhecida também como xerofthalmia, acomete principalmente o sistema visual, sendo que o primeiro sintoma a surgir é a cegueira noturna, podendo evoluir para a cegueira parcial ou total (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

A DVA prejudica o metabolismo do ferro, causando a diminuição da incorporação do ferro nas hemácias e reduzindo os depósitos deste no fígado, podendo também interferir na diferenciação das hemácias. O transporte de vitamina A é influenciado pela presença de zinco, pois a conversão de retinol em retinal é dependente de zinco. No caso de haver deficiência deste mineral o transporte de vitamina A fica prejudicado (SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2007).

O diagnóstico da DVA é realizado através de indicadores clínicos e bioquímicos. O indicador clínico mais importante é a xerose, que acomete a visão causando a xerofthalmia (olho seco). Os indicadores bioquímicos utilizados são o retinol sérico, com valor inferior a $0,70\mu\text{mol/l}$ e a concentração de vitamina A no leite

materno, com valor inferior a 1,05 $\mu\text{mol/l}$ (MINISTÉRIO DA SAÚDE; UNICEF, 2007; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

De acordo com a OMS, a prevalência global de deficiência de vitamina A entre os anos de 1995-2005 foi de 33% entre crianças em idade pré-escolar (menores de 5 anos). No Brasil, a DVA é considerada um problema de saúde pública leve para a população em geral, mas para crianças em idade pré-escolar passa a ser moderado com 13,3% das crianças nesta faixa de idade, segundo critérios de classificação da OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009). Na PNDS - 2006 a prevalência para DVA foi de 17,4% para crianças menores de 5 anos e as maiores prevalências foram encontradas nas regiões Sudeste (21,6%) e Nordeste (19,0%) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

2.2.4 Consequências da anemia ferropriva e deficiência de vitamina A em crianças

As consequências da anemia podem ser irreversíveis, por isso pode ser considerada um problema de saúde pública. Além de comprometer o crescimento e a imunidade, pode haver prejuízo do desenvolvimento mental e psicomotor, diminuindo o rendimento escolar e cognitivo. Diarreia e infecções respiratórias também são consequências da anemia que contribuem para a aumentar a morbidade, além de aumentar e sobrecarregar o sistema de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

Por conta das divergências encontradas na literatura em relação a deficiência de ferro e suscetibilidade a infecções, a tendência atual é aceitar que tanto a sobrecarga quanto a deficiência de ferro resultam em mudanças na resposta imune (UMBELINO; ROSSI, 2006).

Estudo realizado na Amazônia ocidental para verificar a prevalência e os fatores determinantes de anemia e deficiência de ferro em pré-escolares demonstrou que a anemia estava relacionada a menor crescimento estatural, diarreia e presença de geohelminthos (CASTRO *et al.*, 2011). Em Salvador, Bahia, averiguou-se a relação entre anemia e pobreza em crianças atendidas em creches, percebeu-se que os valores

encontrados para anemia, déficit de crescimento e carência de micronutrientes foram baixos, isso deve-se provavelmente aos alimentos fortificados, suplementação de vitamina A e desverminação proporcionada aos indivíduos estudados (LANDER *et al.*, 2014). LOZOFF; WOLF; JIMENEZ, (1996) em um ensaio duplo cego realizado com crianças de 12-23 meses concluíram que mesmo com a suplementação de ferro em crianças anêmicas, os resultados de testes cognitivos tiveram resultados piores do que aquelas crianças que não eram anêmicas, o que significa que o prejuízo da anemia para o desenvolvimento da criança é persistente. A deficiência de ferro é considerada um dos quatro fatores que comprometem o desenvolvimento biológico e psicossocial em crianças menores de 5 anos, os demais fatores são a miséria, estimulação cognitiva inadequada e deficiência de iodo (WALKER *et al.*, 2007). GRANTHAM-MCGREGOR *et al.*, (2007) consideraram que o desenvolvimento cerebral é modificado pela qualidade do meio em que a criança se desenvolve, e a deficiência de ferro, dentre outras situações ligadas a pobreza, pode afetar de forma permanente a estrutura do cérebro e desencadear prejuízos cognitivos e emocionais permanentes.

A DVA, por sua vez, predispõe as crianças a um maior risco para desenvolver doenças respiratórias, diarreia, sarampo e problemas visuais, podendo até levar a morte. Dentre os problemas visuais que a DVA pode ocasionar estão: cegueira noturna, ressecamento da conjuntiva, ressecamento da córnea, lesão da córnea e cegueira irreversível (MINISTÉRIO DA SAÚDE; UNICEF, 2007). De acordo com revisão sistemática realizada por IMDAD *et al.*, (2010) a suplementação de vitamina A em crianças de 6 meses até 5 anos de idade reduziu em 24% o risco de morte.

2.2.5 Vitaminas e suplementos minerais

No Brasil, os produtos à base de vitaminas e sais minerais são divididos em duas categorias, suplementos vitamínicos e/ou minerais e medicamentos à base de vitaminas, sendo que a diferença está na quantidade de micronutrientes disponibilizada na dosagem diária recomendada. Os suplementos vitamínicos servem para complementar a dieta, contendo no mínimo 25% e no máximo 100% da ingestão diária recomendada (IDR), sendo dispensados de registro sanitário pela ANVISA através da

RDC 27 de 06/08/2010 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). Aqueles que são classificados como medicamentos são os que atingem mais de 100% da IDR e apresentam a denominação “polivitamínico e/ou polimineral” (ABE-MATSUMOTO; SAMPAIO; BASTOS, 2015). No Brasil as apresentações de sais de ferro comercializadas são consideradas medicamentos, pois ultrapassam a IDR.

Segundo o estudo de ABE-MATSUMOTO; SAMPAIO; BASTOS, (2015) foram encontrados poucos dados sobre o consumo desses produtos no Brasil, porém foi possível afirmar que em países como Alemanha e Estados Unidos os suplementos à base de vitaminas e minerais são bastante consumidos.

2.2.5.1 Ferro

No Brasil as apresentações de ferro para administração pela via oral estão disponíveis na forma de sais ferrosos, sais férricos, ferro aminoquelado, complexo de ferro polimaltosado (ferripolimaltose) e ferro carbonila (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010a). Para a via parenteral apenas pode ser utilizado o sacarato de hidróxido férrico, que pode ser administrado por via muscular ou intravenosa. Em outros países já se tem a possibilidade de outros medicamentos à base de ferro para via parenteral: ferro dextran, ferro gluconato, ferro sacarato e a carboximaltose férrica (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010b).

Os sais ferrosos interagem com substâncias como fitatos, polifenóis e outros componentes no intestino, o que pode formar complexos insolúveis que prejudicam a absorção de ferro. Por isso é recomendado que o sais ferrosos sejam ingeridos uma hora antes da refeição, entre as refeições ou antes de dormir. Quando ingerido com o estômago vazio um comprimido de sulfato ferroso corresponde a quantidade de três comprimidos ingeridos após a refeição. Os sais ferrosos variam na quantidade de ferro elementar: o sulfato ferroso contém 20%, o fumarato ferroso 33% e o gluconato ferroso apenas 12% de ferro elementar. O ferro pentacarbonila, que não é um sal de ferro, apresenta 100% de disponibilidade de ferro elementar. O sulfato ferroso pode ser absorvido por difusão passiva, o que causa efeito de elevação mais rápida das concentrações de hemoglobina comparado aos sais aminoquelados ou com a

ferripolimaltose. No entanto, doses excessivas de sal ferroso pode causar toxicidade aguda (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010a; DRUGDEX® System (electronic version)., [s.d.]).

Os efeitos adversos associados aos sais ferrosos apresentam alta frequência, que pode chegar a 40%, e incluem: pirose, epigastralgia, náusea, vômito, gosto metálico, escurecimento dos dentes, dispepsia, desconforto abdominal, diarreia e obstipação. Os sintomas estão relacionados a dose e tendem a desaparecer em dois a três dias após o início do tratamento. Devido a frequência e intensidade dos efeitos adversos dos sais ferrosos, estes possuem menor tolerância e pior adesão a terapia (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010a). Ainda assim, o sulfato ferroso é o medicamento disponível para o tratamento e prevenção da deficiência de ferro para os pacientes tratados pelo sistema público de saúde brasileiro, presente na última versão da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Uma alternativa promissora em relação aos sais de ferro é o ferro aminoquelado, uma molécula originada da união covalente de ferro a um ligante orgânico, resistente a ação de enzimas e proteínas da digestão e também a alimentos, além de apresentar toxicidade local reduzida pois os átomos de ferro ficam protegidos e menos expostos as células da mucosa gastrointestinal (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010a).

Revisão realizada por DE-REGIL *et al.*, (2011) que analisou a suplementação intermitente de ferro para melhorar a nutrição e o desenvolvimento de crianças menores de 12 anos teve como desfecho secundário a comparação entre diferentes tipos de ferro. O sulfato ferroso foi a forma de ferro mais utilizada nos estudos avaliados. As outras formas de ferro utilizadas não apresentaram resultados hematológicos diferentes dos encontrados utilizando o sulfato ferroso por não apresentaram evidência estatística suficiente.

O complexo de ferro polimaltosado ou ferripolimaltose é um complexo hidrossolúvel constituído de ferro e dextrina que tem como vantagem em relação aos sais ferrosos a possibilidade de administração durante ou após as refeições, pois a sua absorção não sofre influência dos alimentos. A ferripolimaltose tem menor risco de

toxicidade hepática do que os sais ferrosos. Por apresentar menos efeitos adversos que as demais formas de ferro, a ferripolimaltose tem maior adesão ao tratamento e com isso melhores resultados (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010a).

2.2.5.2 Vitamina A

A vitamina A (retinol) está disponível na rede pública de saúde em forma de cápsulas oleosas em duas doses diferentes (megadoses): 100.000 UI e 200.000 UI. A cápsula de 100.000UI é utilizada apenas uma vez em crianças de 6 a 11 meses. A cápsula de 200.000 UI é administrada a cada 6 meses nas crianças de 12 a 59 meses. As crianças que recebem essa dose de vitamina A são residentes de regiões que façam parte do programa de suplementação de vitamina A. As reações adversas podem ser diminuição do apetite no dia da administração da megadose de vitamina, enjoo, vômito e dor de cabeça, porém estas reações não são muito frequentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). Além da vitamina A em cápsulas oleosas que fazem parte do componente estratégico da RENAME, o componente Básico da Assistência Farmacêutica apresenta a vitamina A na forma de solução oleosa na concentração 150.000UI/ml (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Além da indicação de uso da vitamina A na deficiência de retinol, seu uso também é indicado na prevenção de complicações causadas pelo sarampo em crianças menores de 2 anos. Em geral o medicamento é bem absorvido e o metabolismo é hepático (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

2.2.6 Programas Nacionais e Internacionais de Suplementação Vitamínica

2.2.6.1 Programa Nacional de Suplementação de Ferro - PNSF

No Brasil, são desenvolvidas ações de suplementação profilática com sulfato ferroso desde 2005 através do PNSF do Ministério da Saúde, instituído pela Portaria 730/2005. No programa está recomendada a suplementação universal com sulfato ferroso em doses profiláticas; fortificação dos alimentos preparados para as crianças

com micronutrientes em pó; a fortificação obrigatória das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico; e a promoção da alimentação adequada e saudável para aumento do consumo de alimentos fontes de ferro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

No PNSF é recomendada a suplementação profilática de ferro para todas as crianças entre seis e 24 meses de idade, além das gestantes. Os suplementos de ferro e ácido fólico deverão estar gratuitamente disponíveis nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde, em todos os municípios brasileiros. De acordo com o programa, crianças de 6 a 24 meses devem receber 1mg de ferro elementar/kg diariamente até completar 24 meses (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

Além das crianças entre 6 e 24 meses, todo prematuro e recém-nascido com baixo peso, mesmo em aleitamento materno exclusivo, deve receber, a partir do 30º dia após o nascimento, suplementação de ferro, da seguinte forma:

- a) recém-nascido pré-termo e recém-nascido de baixo peso até 1500g é recomendado 2mg/kg peso/dia durante um ano, após este prazo, 1mg/kg peso/dia por mais um ano;
- b) recém-nascido pré-termo com peso entre 1500 e 1000g é recomendado 3mg/kg peso/dia durante um ano, após 1mg/kg peso/dia por mais um ano;
- c) recém-nascido pré-termo com peso menor que 1000g é recomendado 4mg/kg peso/dia durante um ano, posteriormente 1mg/kg peso/dia por mais um ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

A OMS, por sua vez, recomenda a suplementação de 2mg/kg peso/dia de ferro elementar para crianças de três meses até menores de 6 anos que nasceram a termo. Crianças em idade escolar e maiores devem receber 30mg de ferro elementar e 250mcg de ácido fólico diariamente, especialmente em populações onde a anemia tem índices superiores a 40% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

A suplementação diária de ferro é eficaz em aumentar as concentrações de hemoglobina em crianças; no entanto, problemas na suplementação contribuem para o seu insucesso, como distribuição insuficiente do produto ou mesmo a falta, e efeitos colaterais associados aos sais de ferro. Uma alternativa a isto seria a utilização de suplementação intermitente em programas de saúde pública (DE-REGIL *et al.*, 2011).

2.2.6.2 Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A - PNSVA

Em 2005, foi publicada a Portaria nº 729, de 13/5/2005, que definiu as diretrizes do Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A (PNSVA) e as responsabilidades dos três níveis de governo. Para o PNSVA, é recomendada a suplementação profilática medicamentosa para crianças de 6 a 59 meses de idade e mulheres no pós-parto por não atingir, pela alimentação, a quantidade diária necessária para prevenir a deficiência dessa vitamina no organismo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

O PNSVA preconiza a administração de uma megadose de vitamina A na concentração de 100.000 UI para crianças de 6 meses a 11 meses de idade e uma megadose de vitamina A na concentração de 200.000 UI a cada 6 meses para crianças de 12 a 59 meses de idade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

Desde a década de 80 o Brasil distribui doses de vitamina A. A Portaria 2.160 publicada no ano de 1994 intensificou a distribuição de vitamina A através do Programa Nacional de Controle da Deficiência de Vitamina A. A partir do ano de 2005, a publicação da Portaria nº 729 instituiu a suplementação com megadoses de vitamina A para puérperas e crianças de 6 meses a 5 anos incompletos, residentes na região Nordeste, no Vale do Jequitinhonha e no Vale do Ribeira. Em 2010 o programa foi ampliado para os municípios que compõem a Amazônia Legal e a partir de 2012, o programa foi ampliado para todo o país, abrangendo todos os municípios da Região Norte, municípios integrantes do Plano Brasil Sem Miséria das Regiões Centro Oeste, Sul e Sudeste e todos os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (BRASIL (ÚLTIMO); MINISTÉRIO DA SAÚDE (ÚLTIMO), 2005; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002, 2013b).

A suplementação nestes locais é justificada pelo alto índice de pobreza da população, o que faz difícil o acesso a alimentos ricos em vitamina A. A PNDS realizada em 2006 identificou prevalência de deficiência de vitamina A de 17,4% em crianças, com as maiores prevalências nas regiões Nordeste e Sudeste, com 21,6% e 19%, respectivamente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

2.2.6.3 Estratégia NutriSUS

A estratégia NutriSUS se dá através da fortificação da alimentação infantil com micronutrientes por meio da adição desses micronutrientes em pó diretamente no alimento oferecido para crianças em escolas e creches públicas. Os micronutrientes são disponibilizados pelo componente estratégico da assistência farmacêutica presente na RENAME na forma de sachês de 1g contendo: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg (MINISTÉRIO DA SAÚDE; MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, 2015; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

2.2.6.4 Programas Internacionais de Suplementação Vitamínica

Na Europa, o *Committee of Nutrition of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN CoN) preconiza medidas preventivas para evitar a deficiência de ferro, que incluem: clampeamento tardio do cordão umbilical, uso de fórmulas fortificadas com ferro quando a alimentação com fórmulas for necessária, adiamento da introdução de leite de vaca como principal bebida até um ano de idade e promoção do consumo de alimentos complementares ricos em ferro. O ESPGHAN CoN concluiu que não há evidências suficientes de que suplementos devam ser utilizados por crianças com peso normal ao nascer, amamentadas exclusivamente até os seis meses de vida em populações com uma baixa prevalência de anemia ferropriva (CHMIELEWSKA *et al.*, 2015).

Para a Academia Americana de Pediatria (AAP) crianças saudáveis nascidas a termo tem estoques de ferro suficientes até o quarto mês de vida, e crianças amamentadas exclusivamente até esta idade tem maior risco de desenvolver deficiência de ferro somente após esta idade. Por isso, deve ser suplementado com 1mg/kg/dia de ferro por via oral até que seja introduzido na sua dieta alimentos que contenham ferro, inclusive cereais fortificados. Para crianças alimentadas com

fórmulas, as necessidades de ferro para os 12 primeiros meses de vida podem ser atingidas pelo próprio ferro contido na fórmula infantil e pela introdução de alimentos fortificados após os 4 meses de idade. Leite integral não deve ser utilizado antes da criança completar 1 ano. Aos 12 meses é recomendado realizar exame para determinar a concentração de hemoglobina. Se o valor de hemoglobina for inferior a 11mg/dl, condutas devem ser tomadas para elevar este valor através da reposição de ferro e da ingestão de alimentos que contenham ferro (BAKER; GREER, 2010).

2.2.7 Estudos sobre utilização de medicamentos vitamínicos e suplementos minerais em crianças

A PNDS - 2006 apresenta resultados que permitem estimar em 31% o percentual de crianças que tomaram suplemento de ferro nos seis últimos meses do levantamento, sendo as crianças de 6 a 23 meses residentes no Sudeste foram as que mais utilizaram o medicamento. A maioria das crianças que tomaram suplemento de ferro tinham indicação de um médico (88%). A utilização por indicação de enfermeiro ou por iniciativa da própria mãe foram de 5,8% e 4,2%, respectivamente. Quando a criança teve a recomendação de tomar suplemento ferroso feita por enfermeiras, houve predomínio das áreas rurais, de mães com menos anos de estudo e residentes no Norte e Nordeste (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Na Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2013, foi estimado que 57,9% das crianças com idade entre 6 meses e 2 anos já receberam suplementação de sulfato ferroso alguma vez na vida. As Regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste apresentaram resultados estatisticamente inferiores à média nacional (40,3%, 49,8% e 50,7%, respectivamente), ao passo que a Região Sudeste registrou percentual superior (69,9%). A área urbana, com 59,7%, assinalou proporção superior à rural, com 48,8% (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015).

Alguns dados sobre o acesso à vitamina A são apresentados pela PNDS. Quase 68% das crianças menores de 5 anos não tiveram indicação para tomar uma dose da vitamina A. Das crianças que receberam a indicação para uso de vitamina A, 94% das mães afirmam ter administrado o medicamento. A maior proporção de crianças que

tomaram vitamina A são da região Nordeste (44%) e Sudeste (28%), devido provavelmente as ações do programa nacional de suplementação de vitamina A no Vale do Jequitinhonha, Vale do Mucuri, e Vale do Ribeira, regiões de maior vulnerabilidade da população infantil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Além dos estudos supracitados, que apresentaram amostras de base populacional, foram localizados estudos realizados em municípios do Rio Grande do Sul. MORAES *et al.*, (2013) em estudo sobre a utilização de medicamentos por crianças de zero a seis anos em Bagé, RS, identificou que 12,6% das crianças usaram vitaminas nos últimos 15 dias. BÉRIA *et al.*, (1993) em levantamento realizado também sobre o consumo de medicamentos em Pelotas, RS, aponta para um consumo de 9,5% para vitaminas e sais minerais e 1,7% para sulfato ferroso.

Em estudos realizados em outros países, o uso desses medicamentos foi frequente. Nos Estados Unidos, onde se realiza o inquérito *National Health and Nutrition Survey*-NHANES periodicamente, foi possível identificar o uso de vitaminas por crianças em diferentes faixas de idade para um período recordatório de 30 dias anteriores a coleta dos dados. Dados do período dos anos 2003-2006 demonstraram que as crianças de 4 a 8 anos foram as que mais consumiram sais de ferro, com prevalência de 20%, o uso geral para consumo de sais de ferro apresentou prevalência de 18% para os indivíduos participantes do inquérito com idade superior a 1 ano. O uso de vitaminas e minerais em crianças apresentou prevalência de 33%, a faixa de idade de maior uso (32%) também foi de 4 a 8 anos (BAILEY *et al.*, 2010).

Em estudo transversal realizado na Turquia para verificar o uso de sais de ferro por crianças de 1 a 2 anos com anemia por deficiência de ferro, 77,7% das crianças diagnosticadas receberam o medicamento. O sulfato ferroso é fornecido de forma gratuita pelo Ministério da Saúde do país e pode-se perceber que o uso do medicamento foi maior nos pacientes em que as famílias receberam informação apropriada e a adesão dos pacientes também foi maior (SEZIK *et al.*, 2015).

2.3 Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil – PNAUM

O Brasil tem realizado periodicamente censos e inquéritos nacionais de saúde, porém poucos inquéritos populacionais têm oferecido dados sobre o uso de medicamentos, como a PNS e PNDS. Para preencher esta lacuna a PNAUM foi realizada através da Portaria 2077/2012 MS (BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

A PNAUM teve como objetivos:

- a) avaliar a utilização de medicamentos, com a caracterização das morbidades ou condições de saúde para as quais eles são utilizados;
- b) avaliar os indicadores de acesso aos medicamentos;
- c) avaliar os indicadores de racionalidade do uso;
- d) caracterizar o uso e o acesso a medicamentos segundo variáveis demográficas, sociais, de estilo de vida e de morbidade;
- e) avaliar as políticas públicas de assistência farmacêutica e sua efetivação na Atenção Básica de Saúde;
- f) avaliar a organização dos serviços de Atenção Básica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para fins de garantia de acesso e uso racional de medicamentos pela população;
- g) avaliar os fatores que interferem na consolidação das políticas públicas de acesso a medicamentos;
- h) identificar e discutir a influência das políticas públicas de acesso a medicamentos nos gastos individuais com estes produtos e no combate a iniquidade (BRASIL, 2012)

A pesquisa teve delineamento transversal com representatividade nacional, e foi composta pelo componente inquérito e pelo componente serviços. O componente inquérito avaliou o uso de medicamentos pela população brasileira e outras características e condições relacionadas com a utilização de medicamento. O componente serviços avaliou as políticas públicas relacionadas a Assistência

Farmacêutica. O período de coleta de dados da pesquisa aconteceu entre setembro de 2013 a fevereiro de 2014 (MENGUE *et al.*, 2016).

Foram calculadas 38.400 entrevistas divididas em 40 domínios amostrais para as cinco regiões do país. As entrevistas foram realizadas nos domicílios dos indivíduos com a aplicação de questionários por entrevistadores treinados e com o uso de equipamentos eletrônicos. O instrumento de coleta de dados foi constituído por 11 blocos de informações para adultos, e para incapazes e crianças foram retirados alguns blocos e adaptados outros (MENGUE *et al.*, 2016).

A fim de caracterizar o acesso e uso de medicamentos foram coletadas informações como: uso contínuo ou eventual de medicamentos (nos 15 dias anteriores a entrevista); detalhes sobre o produto e sua utilização; serviços de saúde; locais de obtenção dos diferentes medicamentos; motivos para não utilização em caso de necessidade; se o indivíduo possuía plano de saúde e informações sociodemográficas do entrevistado (MENGUE *et al.*, 2016).

Estudos de base populacional como a PNAUM são fundamentais para estabelecer a utilização e o acesso a medicamentos em crianças, entre os quais destacamos os sais de ferro e vitaminas, bem como outros aspectos do uso de medicamentos nessa faixa etária, como o uso *off-label*. Com exceção da PNDS - 2006 e PNS - 2013, a maioria dos dados que se tem sobre uso desses medicamentos são de amostras locais em diferentes realidades.

Nesse sentido, os dados apresentados nesta dissertação contribuem para descrever o uso *off-label* de medicamentos e o uso de vitaminas e sais de ferro na população pediátrica brasileira, dados que ainda são desconhecidos para o planejamento e desenvolvimento de ações de saúde voltadas a esse público.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Caracterizar o uso *off-label* de medicamentos e a prevalência de utilização de vitaminas e sais de ferro em crianças brasileiras.

3.2 Objetivos Específicos

- a) Estimar a prevalência de uso *off-label* de medicamentos em crianças com 12 anos de idade ou menos no Brasil;
- b) Verificar a prevalência de utilização, formas de aquisição e fontes de obtenção de vitaminas e sais de ferro por crianças de zero a 12 anos no Brasil.

4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDULAH, R. *et al.* Off-label paediatric drug use in an Indonesian community setting. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, ago. 2015. v. 40, n. 4, p. 409–412.

ABE-MATSUMOTO, L. T.; SAMPAIO, G. R.; BASTOS, D. H. M. Suplementos vitamínicos e/ou minerais: regulamentação, consumo e implicações à saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, jul. 2015. v. 31, n. 7, p. 1371–1380.

ANVISA. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. [S.l.], 23 maio. 2005.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: junho de 2016.

ANVISA. Anemia por deficiência de ferro. **Saúde e Economia**, jun. 2013. v. V, n. 9, p. 5. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+9/548e0607-f5cb-4058-8fde-19266fbcecfb>>. Acesso em: abril de 2016.

ANVISA - Medicamentos - Glossário de Definições Legais. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_m.htm>. Acesso em: 6 out. 2016.

BAILEY, R. L. *et al.* Dietary Supplement Use in the United States, 2003–2006. **The Journal of Nutrition**, 1 dez. 2010. Disponível em:

<<http://jn.nutrition.org/content/early/2010/12/22/jn.110.133025.abstract>>. Acesso em: setembro de 2016.

BAKER, R. D.; GREER, F. R. Diagnosis and Prevention of Iron Deficiency and Iron-Deficiency Anemia in Infants and Young Children (0–3 Years of Age). **Pediatrics**, 1 nov. 2010. v. 126, n. 5, p. 1040.

BAZZANO, A. T. M.-. S. R. *et al.* Off-label prescribing to children in the United States outpatient setting. **Academic pediatrics**, 2009. v. 9. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.1016/j.acap.2008.11.010>>. Acesso em: novembro de 2016.

BÉRIA, J. U. *et al.* Epidemiologia do consumo de medicamentos em crianças de centro urbano da região sul do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 1993. v. 27, n. 2, p.95-104. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/23949>>. Acesso em: setembro de 2016.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2077. Institui a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM). Diário Oficial da União, 17 set. 2012.

BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº729. Institui o Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A e dá outras providências. Diário Oficial da União, 13 maio 2005.

CANÇADO, R. D.; LOBO, C.; FRIEDRICH, J. R. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via oral. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, jun. 2010a. v. 32, p. 114–120.

_____; _____. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via parenteral. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, jun. 2010b. v. 32, p. 121–128.

CARNOVALE, C. *et al.* Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions in Lombardy and implications for therapeutic approaches. **European Journal of Pediatrics**, 2013. v. 172, n. 12, p. 1679–1685.

CASTRO, T. G. De *et al.* Anemia e deficiência de ferro em pré-escolares da Amazônia Ocidental brasileira: prevalência e fatores associados. **Cadernos de Saúde Pública**, 2011. v. 27, n. 1, p. 131–142.

CHALUMEAU, M. *et al.* Off label and unlicensed drug use among French office based paediatricians. **Archives of Disease in Childhood**, 1 dez. 2000. v. 83, n. 6, p. 502.

CHMIELEWSKA, A. *et al.* Effect of iron supplementation on psychomotor development of non-anaemic, exclusively or predominantly breastfed infants: a randomised, controlled trial. **BMJ open**, 2015. v. 5, n. 11, p. e009441.

COELHO, H. L. L. *et al.* A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename). **Jornal de Pediatria**, mar. 2013. v. 89, n. 2, p. 171–178.

COSTA, P. Q. Da; LIMA, J. E. S. De; COELHO, H. L. L. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, 2009. v. 45, n. 1, p. 57–66.

_____; REY, L. C.; COELHO, H. L. L. Lack of drug preparations for use in children in Brazil. **Jornal de Pediatria**, 18 maio. 2009. v. 85, n. 3, p. 229–235. Disponível em: <http://www.jped.com.br/conteudo/Ing_resumo.asp?varArtigo=1958&cod=&idSecao=1>. Acesso em: 11 jun. 2016.

COUTINHO, G. G. P. L.; GOLONI-BERTOLLO, E. M.; BERTELLI, É. C. P. Iron deficiency anemia in children: a challenge for public health and for society. **Sao Paulo Medical Journal**, 2005. v. 123, n. 2, p. 88–92.

CRUZ, M. J. B. *et al.* Medication use among children 0-14 years old: population baseline study. **Jornal de Pediatria**, nov. 2014. v. 90, n. 6, p. 608–615.

DE-REGIL, L. M. *et al.* Intermittent iron supplementation for improving nutrition and development in children under 12 years of age. **The Cochrane Library**, 2011.

Disponível em:

<<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009085.pub2/full>>. Acesso em: 19 jun. 2016.

DOS SANTOS, L.; HEINECK, I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. **Farmacia Hospitalaria**, jul. 2012. v. 36, n. 4, p. 180–186.

DRUGDEX®. **Iron**. In.: DRUGDEX® System (electronic version) Greenwood Village, Colorado, USA.: Truven Health Analytics, [s.d.]. Disponível em:

<http://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines/index_en.htm>. Acesso em: outubro de 2016.

EUROPEAN COMMISSION. **Report from the commission to the European Parliament and the Council, Better Medicines for Children — From Concept to Reality; General Report on experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use**. [S.l.]: [s.n.], 2013. Disponível em:

<[http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com\(2013\)443_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com(2013)443_en.pdf)>. Acesso em: agosto de 2016.

FERREIRA, L. De A. *et al.* A alta prevalência de prescrições de medicamentos off-label e não licenciados em unidade de terapia intensiva pediátrica brasileira. **Revista da Associação Médica Brasileira**, 2012. v. 58, p. 82–87.

GONÇALVES, M. G.; HEINECK, I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. **Revista Paulista de Pediatria**, 2016. v. 34, n. 1, p. 11–17.

GRANTHAM-MCGREGOR, S. *et al.* Developmental potential in the first 5 years for children in developing countries. **The lancet**, 2007. v. 369, n. 9555, p. 60–70.

IMDAD, A. *et al.* Vitamin A supplementation for preventing morbidity and mortality in children from 6 months to 5 years of age. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2010. n. 12. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD008524.pub2>>. Acesso em: março de 2016.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (Org.). **Pesquisa nacional de saúde, 2013: ciclos de vida: Brasil e grandes regiões**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, 2015.

JORDÃO, R. E. *et al.* Prevalência de anemia ferropriva no Brasil: uma revisão sistemática. **Revista Paulista de Pediatria**, 2009. Disponível em:

<<http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/33157>>. Acesso em: junho 2016.

- KNOPF, H. *et al.* Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. **BMC Public Health**, 2013. v. 13, n. 1, p. 631.
- LANDER, R. L. *et al.* Disadvantaged pre-schoolers attending day care in Salvador, Northeast Brazil have a low prevalence of anaemia and micronutrient deficiencies. **Public health nutrition**, 2014. v. 17, n. 9, p. 1984–1992.
- LANGEROVÁ, P.; VRTAL, J.; URBÁNEK, K. Incidence of unlicensed and off-label prescription in children. **Italian Journal of Pediatrics**, 2014. v. 40, n. 1, p. 12.
- LEITE, C. A. C. *et al.* **Anemia ferropriva em lactentes: revisão com foco em prevenção.** Departamento Científico de Nutrologia. Sociedade Brasileira de Pediatria. 2012.
- LIMA CARVALHO, M. Challenges on off label medicine use. **Revista Paulista de Pediatria (English Edition)**, mar. 2016. v. 34, n. 1, p. 1–2.
- LOZOFF, B.; WOLF, A. W.; JIMENEZ, E. Iron-deficiency anemia and infant development: Effects of extended oral iron therapy. **The Journal of Pediatrics**, set. 1996. v. 129, n. 3, p. 382–389.
- MENGUE, S. S. *et al.* Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): métodos do inquérito domiciliar. **Revista de Saúde Pública; v. 50 (2016): Suplemento 2**, 2016. Disponível em: <<http://www.periodicos.usp.br/rsp/article/view/126582>>. Acesso em: março de 2017.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Projeto suplementação de mega dose de vitamina “ A” no pós-parto imediato nas maternidades/hospitais.** Brasília, 2002.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PNDS 2006-Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher: relatório (versão preliminar).** Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher-PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. Estatística e Informação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.27. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União, 9 ago. 2010.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Uso off label: erro ou necessidade? **Rev Saúde Pública**, 2012. v. 46, n. 2, p. 398–9.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Suplementação de Ferro : manual de condutas gerais.** 2013a.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de condutas gerais do Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A.** 2013b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. **Saúde da criança: crescimento e desenvolvimento**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. OCLC: 927947543.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **NutriSUS: caderno de orientações: estratégia de fortificação da alimentação infantil com micronutrientes (vitaminas e minerais) em pó**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

_____; SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E.; DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Formulário terapêutico nacional 2010: RENAME 2010**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. OCLC: 817304487.

_____; TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME 2014**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

_____; UNICEF. **Carências de micronutrientes**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

MORAES, C. G. *et al.* Utilização de medicamentos entre crianças de zero a seis anos: um estudo de base populacional no sul do Brasil. **Cien Saude Colet**, 2013. v. 18, n. 12, p. 3583–3593.

NEUBERT, A. *et al.* Defining off-label and unlicensed use of medicines for children: Results of a Delphi survey. **Pharmacological Research**, nov. 2008. v. 58, n. 5–6, p. 316–322.

NOBRE, P. F. Da S. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência e Saúde Coletiva**, 2013. v 18, n. 3, p. 847-854.

ORPHAN MEDICINAL PRODUCTS - EUROPEAN COMMISSION. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines/index_en.htm>. Acesso em: 6 out. 2016.

OSÓRIO, M. M. *et al.* Prevalence of anemia in children 6-59 months old in the state of Pernambuco, Brazil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, 2001. v. 10, n. 2, p. 101–107.

PALMARO, A. *et al.* Off-Label Prescribing in Pediatric Outpatients. **Pediatrics**, 15 dez. 2014. v. 135, n. 1, p. 49-58. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2014/12/09/peds.20140764.abstrac>>.

PANDOLFINI, C.; BONATI, M. A literature review on off-label drug use in children. **Eur J Pediatr**, 2005. v. 164. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1007/s00431-005-1698-8>>.

PAULA, C. Da S. *et al.* Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. **Rev. Bras. Farm**, 2010. v. 91, n. 1, p. 3–8.

PICON, P. D.; GADELHA, M. I. P.; ALEXANDRE, R. F. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por Deficiência de Ferro**. Brasília, 2014. p. 27-46
Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LivroPCDT-Volume3.pdf#page=27>>. Acesso em: 21 jun. 2016.

ROCHA SILLA, L. M. DA *et al.* High prevalence of anemia in children and adult women in an urban population in southern Brazil. **PloS one**, 2013. v. 8, n. 7, p. e68805.

RUMORE, M. M. Medication Repurposing in Pediatric Patients: Teaching Old Drugs New Tricks. **The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, 1 jan. 2016. v. 21, n. 1, p. 36–53.

SANTOS, D. B. *et al.* Off-label and unlicensed drug utilization in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. **European journal of clinical pharmacology**, 2008. v. 64, n. 11, p. 1111.

_____; BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Utilização de medicamentos e fatores associados entre crianças residentes em áreas pobres. **Revista de Saúde Pública**, 2009. v. 43, n. 5, p. 768 -78.

SARAIVA, B. C. A. *et al.* Iron deficiency and anemia are associated with low retinol levels in children aged 1 to 5 years. **Jornal de Pediatria**, 2014. v. 90, p. 593–599.

SCHIRM, E.; TOBI, H. Risk factors for unlicensed and off-label drug use in children outside the hospital. **Pediatrics**, 2003. v. 111, n. 2, p. 291–295.

SEZIK, H. A. *et al.* Use of iron supplements in children aged 1-2 years with iron deficiency anemia: A cross-sectional study. **Pakistan Journal of Medical Sciences**, 2015. v. 31, n. 5, p. 1227–1232.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Deficiência de Vitamina A**. Departamento Científico de Nutrologia. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/doc_deficiencia_vitamina_A.pdf>. Acesso em: abril de 2016.

SOUZA, A. S. DE *et al.* Off-label use and harmful potential of drugs in a NICU in Brazil: A descriptive study. **BMC Pediatrics**, 2016. v. 16, n. 1, p. 13.

UMBELINO, D. C.; ROSSI, E. A. Deficiência de ferro: consequências biológicas e propostas de prevenção. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 2006. p. 103–112.

WALKER, S. P. *et al.* Child development: risk factors for adverse outcomes in developing countries. **The lancet**, 2007. v. 369, n. 9556, p. 145–157.

WERTHEIMER, A. Off-Label Prescribing of Drugs for Children. **Current Drug Safety**, 2011. v. 6, n. 1, p. 46–48.

WILSON, J. T. An update on the therapeutic orphan. **Pediatrics**, 1999. v. 104, n. Supplement 3, p. 585–590.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Iron deficiency anaemia: assessment, prevention and control: a guide for programme managers**. Geneva: WHO, 2001.

Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66914/1/WHO_NHD_01.3.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2016.

_____. **Global prevalence of vitamin A deficiency in populations at risk 1995-2005: WHO global database on vitamin A deficiency**. Geneva: WHO, 2009.

Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44110/1/9789241598019_eng.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The global prevalence of anaemia in 2011**. Geneva: WHO, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee, 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children)**. Geneva: WHO, 2016.

5 ARTIGOS

5.1 Artigo 1

Uso *off-label* de medicamentos em crianças no Brasil- um estudo de base populacional.

***Off-label* use of drugs in children in Brazil - a population-based study.**

Juliana do Amaral Carneiro Diel, Mestranda em Assistência Farmacêutica pela
UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

Autores:

Juliana do Amaral Carneiro Diel¹,

Tatiane da Silva Dal Pizzol¹

Isabela Heineck¹

¹Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

Resumo

Objetivo: estimar a prevalência de uso *off-label* de medicamentos em crianças no Brasil. **Métodos:** estudo transversal de base populacional (Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – PNAUM), incluindo 7.528 crianças com 12 anos ou menos de idade. As informações sobre o uso de medicamentos foram obtidas através de questionários respondidos pelo cuidador. A classificação em *off-label* para a idade pela ANVISA e FDA foi feita a partir do bulário eletrônico da ANVISA e do DRUGDEX® System, respectivamente. As variáveis independentes analisadas foram características sociodemográficas, presença de doença crônica, utilização dos serviços de saúde e características do informante. Os dados foram expressos por frequências relativas e intervalos de confiança de 95%. O teste Qui-Quadrado de Pearson foi utilizado para avaliação da significância estatística das diferenças entre os grupos, com nível de significância de 5%. **Resultados:** A prevalência de uso *off-label* pela ANVISA foi de 18,7% (IC95% 16,4 - 21,3) e pelo FDA foi de 40,1% (IC95% 37,0 – 43,3). A maior prevalência para o uso *off-label* ocorreu nas crianças menores de 2 anos. Do total de medicamentos utilizados, 13,4% foram classificados como *off-label*. Os medicamentos com uso *off-label* mais frequentes foram amoxicilina, nimesulida e a associação bronfeniramina+fenilefrina. **Conclusão:** O uso *off-label* de medicamentos é frequente na população pediátrica brasileira, principalmente entre as crianças menores de 2 anos.

Palavras-chave: uso *off-label*, pré-escolar, criança, lactente, uso de medicamentos, inquéritos demográficos.

Introdução

O uso *off-label* de medicamentos pode ser considerado o uso diverso daquele autorizado pela agência reguladora do país com respeito a idade, dose, indicação ou via de administração¹. Frequentemente é necessário uso *off-label* devido à ausência de formulações e forma farmacêutica específicas, ou ainda pela carência de evidências sobre eficácia e segurança em crianças. O uso *off-label* e não licenciado acontece de forma generalizada, crescente² e causa preocupação a profissionais de saúde e pacientes pela falta de segurança³, expondo a criança a riscos potencialmente desnecessários⁴⁻⁶.

A ausência de formulações e formas farmacêuticas específicas ou falta de evidências sobre eficácia e segurança são frequentes em pediatria, fazendo com que o uso *off-label* seja comum^{4,7}. Os estudos que tratam do uso *off-label* de medicamentos em crianças foram realizados, em sua maioria, em serviços de saúde, e apontam para uso elevado de *off-label*, com prevalências que variaram de 37,6% a 99,5%^{3,8-10}. A prevalência menor foi identificada em estudo com crianças ambulatoriais³ e a maior, em UTI neonatal⁸.

De acordo com Chalumeau e colaboradores¹¹, o uso *off-label* também acontece de forma expressiva fora do ambiente hospitalar e ambulatorial e grande parte da prática pediátrica acontece nos consultórios; apesar disso, existem poucos dados com amostras de bases populacional. Estudo realizado nos Estados Unidos com 7901 crianças atendidas em consultórios médicos, a prevalência de prescrição *off-label* foi de 62% para indivíduos de 0 a 17 anos¹². Em outro estudo, com dados provenientes de prescrições registradas em base de dados das farmácias da Holanda, 22,7% das prescrições de medicamentos para crianças de 0-16 anos foram classificadas em *off-label*¹³. Estudos incluindo o uso *off-label* de medicamentos prescritos e não prescritos são ainda mais raros. Na Alemanha, estudo com 17641 crianças de 0-17 anos residentes em 167 municípios estimou uma prevalência de uso *off-label* de 40,2% para crianças e adolescentes¹⁴.

O objetivo do presente estudo foi estimar a prevalência de uso *off-label* de medicamentos em crianças com 12 anos de idade ou menos no Brasil.

Métodos

Fonte de dados:

Os dados utilizados neste estudo referem-se à população de indivíduos com 12 anos ou menos de idade residentes das zonas urbanas das cinco regiões brasileiras que participaram da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), estudo transversal de base populacional realizado entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014.

O processo amostral foi complexo e resultou numa amostra que garantiu representatividade nacional por sexo e idade e para as cinco regiões do Brasil. Os cálculos de tamanho de amostra consideraram oito domínios demográficos (diferentes faixas de sexo e idade) que foram replicados para cada uma das grandes regiões geográficas brasileiras, resultando em 40 domínios amostrais. A estimativa da amostra inicial calculada foi de 960 entrevistas por domínio amostral, totalizando 38.400 entrevistas. A seleção da amostra foi feita em três estágios: município (unidade primária), setor censitário e domicílio. A seleção de indivíduos dentro dos domicílios se baseou na proporção esperada de cada grupo de idade e sexo para compor a amostra final. Detalhes sobre a amostragem e logística de coleta de dados estão descritos no artigo metodológico da PNAUM¹⁵.

As informações sobre o uso de medicamentos pelas crianças foram obtidas através do responsável pela criança presente no momento da entrevista. Foram utilizados questionários específicos para crianças contendo questões apresentadas em blocos distintos: um para o uso crônico de medicamentos e outro para o uso agudo de medicamentos. A receita e/ou a embalagem do medicamento utilizado foi apresentada pelo entrevistado ao entrevistador quando disponível.

No bloco de questões para os medicamentos utilizados pelas crianças de modo crônico investigou-se os medicamentos para tratar diabetes e doença pulmonar crônica através de questões específicas. Também foi questionado se o entrevistado apresentava outra doença com mais de seis meses de duração, se havia indicação para uso de algum remédio para tratar a doença e se a criança estava fazendo uso deste medicamento.

No bloco de questões para investigação de uso agudo de medicamentos

(problemas de saúde eventuais) os dados foram obtidos através da questão: “Nos últimos 15 dias, o/a “nome da criança” usou algum remédio para infecção/ para dormir ou para os nervos/ para problemas no estômago ou intestino/ para febre/para dor/para gripe ou resfriado/ diarreia e vômitos?”. Também foi verificado o uso de vitaminas através da pergunta: “Nos últimos 15 dias, o/a “nome da criança” usou alguma vitamina, suplemento de minerais, estimulantes de apetite ou tônico?”. Ainda, no fim deste bloco de questões, foi realizada a seguinte pergunta ao entrevistado: “Nos últimos 15 dias o/a “nome da criança” utilizou algum outro remédio que ainda não foi citado?”. Os medicamentos relatados pelos entrevistados foram identificados em listas de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e classificados pelos fármacos presentes em sua composição.

Variável *off-label*:

Neste estudo foi considerado uso *off-label* do medicamento quando a indicação de idade aprovada em bula era incompatível com a idade da criança entrevistada.

A classificação de cada medicamento quanto ao uso *off-label* foi realizada conforme a indicação de idade ou faixa etária registrada em bula, através da consulta a base de dados do Bulário Eletrônico¹⁶ que disponibiliza para consulta online as bulas aprovadas dos medicamentos registrados na ANVISA. A busca foi realizada pelo nome do medicamento, conforme citado pelo entrevistado. No caso do entrevistado ter citado o medicamento pela denominação genérica, foi utilizada a bula do medicamento de referência para a análise. Quando não foi possível encontrar a bula do medicamento no Bulário Eletrônico foram utilizados os dados disponibilizados no site do laboratório fabricante. Este procedimento foi realizado somente quando foi possível identificar o medicamento de referência a partir dos dados do produto como nome, forma farmacêutica e concentração.

Os medicamentos também foram classificados em *off-label* através da consulta a base de dados Drugdex® System¹⁷ que contém informações sobre a aprovação pela agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA). Foi realizada a busca pelo fármaco e verificou-se se era aprovado para uso pelo FDA e a partir de qual idade seu uso era aprovado.

Foram excluídos das análises medicamentos fitoterápicos e outros produtos com finalidade terapêutica que não se enquadravam como medicamentos registrados na ANVISA (plantas ou chás, produtos homeopáticos, produtos officinais, suplementos alimentares, cosméticos e suplementos vitamínicos sem registro na ANVISA como medicamento).

O principal defeito analisado foi uso *off-label* de medicamentos, classificado de acordo com a agência reguladora (ANVISA ou FDA) em: sim, quando a criança usou ao menos um medicamento classificado como uso *off-label* para idade; não, quando a criança não usou nenhum medicamento classificado como uso *off-label* para idade; e não classificado, quando havia ausência de dados ou sobre o medicamento (como concentração ou forma de apresentação) e/ou sobre o indivíduo (como o peso corporal) que permitissem classificar em *off-label* ou *in-label*.

Variáveis independentes:

As variáveis independentes analisadas foram: sexo (masculino/feminino), idade (menor de 1 ano de idade, 1 a 2 anos incompletos, 2 a 5 anos incompletos e de 5 a 12 anos), classificação econômica (A/B, C, D/E), de acordo com a ABEP 2013¹⁸, região do Brasil (Norte, Nordeste, Sudeste, Sul, Centro-Oeste), presença de doença crônica (sim/não), consultas de emergência no último ano (nenhuma, uma, duas ou mais), hospitalizações no último ano (nenhuma, uma, duas ou mais), grau de parentesco do informante (pai/mãe, outros) e escolaridade do informante (0 a 8 anos de estudo, 9 a 11 anos de estudo, 12 ou mais anos de estudo). A classificação econômica avaliou a quantidade de bens adquiridos e o nível educacional dos chefes dos domicílios, sendo classificadas de zero até quarenta e seis, os entrevistados foram distribuídos assim em oito classes econômicas (A1, A2, B1, B2, C1, C2, D e E).

Análise estatística:

Foram realizadas análises descritivas e bivariadas, e as principais variáveis foram expressas por frequências relativas acompanhadas dos seus respectivos intervalos de confiança (IC95%). O teste Qui-Quadrado de Pearson foi utilizado para avaliação da significância estatística das diferenças entre os grupos, considerando o nível de significância de 5%. Todas as análises foram realizadas utilizando o pacote

estatístico SPSS18.0, empregando o conjunto de comandos CSPLAN apropriado para a análise de amostras complexas e garantindo a necessária ponderação, de acordo com o desenho amostral.

O projeto (PNAUM) foi aprovado pelo CONEP (parecer 398.131, de 16/9/2013). Os responsáveis pelas crianças foram entrevistados somente após a sua permissão, mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Resultados

A PNAUM entrevistou 7528 crianças; destas 28,9% usaram pelo menos um medicamento nos quinze dias anteriores a entrevista, totalizando 4633 medicamentos analisados. A tabela 1 apresenta as características das crianças participantes da PNAUM e sua relação com o uso de medicamentos. Das crianças que utilizaram pelo menos um medicamento, apresentaram maior prevalência de uso meninos, com menos de 1 ano de idade, pertencentes as classes C e D/E e residentes na região nordeste. Apresentar doença crônica, ter consultado duas ou mais vezes em serviços de emergência, ter sido hospitalizado duas ou mais vezes também foram as condições que apresentaram maiores prevalências para o uso de ao menos um medicamento.

A tabela 2 apresenta a prevalência de uso *off-label* de medicamentos, total e de acordo com características das crianças. A prevalência de uso *off-label* pela ANVISA foi de 18,7% (IC95% 16,4 - 21,3) e pela FDA foi de 40,1% (IC95% 37,0 – 43,3). A prevalência de uso *off-label* foi maior nas crianças menores de 2 anos, pela ANVISA e FDA. A região Sul apresentou maior prevalência de uso *off-label* pela ANVISA (27,5%; IC95% 22,4 – 33,3).

A figura 1 mostra que, do total de medicamentos utilizados pelas crianças, 13,4% eram *off-label*, de acordo com a ANVISA e 29,0% eram *off-label* conforme FDA. A discordância de classificação entre as duas agências foi de 47,6% (Figura 1).

Os produtos com maior frequência de uso *off-label* pela ANVISA em cada faixa etária investigada podem ser visualizados na Tabela 3. A amoxicilina apresentou maior frequência de uso *off-label* nos menores de 1 ano (n= 14) e também de 1 a < 2 anos (n= 36). Já entre 2 a < 5 anos, o medicamento mais frequente foi a nimesulida

(n= 20).

Discussão

Diversos estudos vêm abordando o uso *off-label* de medicamentos. Em sua maioria, realizados com neonatos e crianças hospitalizadas. Uma proporção menor de estudos tem-se utilizado de dados de prescrição oriundos de bases de dados administrativas ou pesquisas em consultórios médicos. Poucos estudos têm avaliado o uso a partir de amostras de base populacional, incluindo o uso de medicamentos prescritos e não-prescritos. Crianças hospitalizadas representam um número relativamente pequeno quando comparadas com aquelas acessando o sistema de saúde pelos consultórios pediátricos, e que utilizam OTC, além dos medicamentos prescritos¹⁹.

O uso *off-label* de medicamentos pelas crianças investigadas na PNAUM pode ser considerado inferior ao encontrado em estudos realizados nos Estados Unidos¹² e Alemanha¹⁴ se levado em conta a aprovação do medicamento pela ANVISA. Mesmo assim, o uso *off-label* por cerca de um quinto das crianças é elevado, se considerarmos que a amostra investigada trata de crianças predominantemente saudáveis e que foi averiguado o uso *off-label* apenas em relação a idade. O uso *off-label* quando avaliado em relação ao FDA (40,1% - IC 95% 37,0 – 43,3) pode ser comparado com taxas de países desenvolvidos como Alemanha¹⁴ (40,2%) e Estados Unidos¹² (62%). No estudo de Knopf e colaboradores¹⁴, que incluiu uso de medicamentos prescritos e OTC, a prevalência de uso *off-label* foi de 42,4% entre as crianças de 0 – 2 anos, 48,7% entre 3-6 anos, 41,3% entre 7 e 10 anos e 36,9% entre 11 e 13 anos.

O uso *off-label* aconteceu de modo mais prevalente nas crianças menores de 2 anos de idade. Em estudo semelhante realizado na Alemanha¹⁴ foi encontrado uso *off-label* na faixa de idade entre 3 a 6 anos uma prevalência de uso *off-label* de 48,7% seguido pela faixa entre 0 a 2 anos com prevalência de 42,4%. Na França e Estados Unidos os dados para uso *off-label* em crianças também demonstraram que a faixa de idade com maior prevalência de uso *off-label* ocorre em crianças menores de 2 anos^{11,12}. Na Lombardia, Itália, foram avaliadas as prescrições dispensadas nas

farmácias, e as crianças com idade entre 1 e 2 anos foram as que apresentaram maior prevalência de uso *off-label* (20,7%)²⁰. Isto sugere que, independentemente do nível de desenvolvimento do país, a oferta de medicamentos seguros para crianças menores de 2 anos é insuficiente. Coelho e colaboradores⁷ identificaram que os neonatos são, dentre as crianças, o grupo com maior carência em medicamentos adequados disponibilizados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Brasil.

Do total de medicamentos utilizados pelas crianças, 13,4% eram *off-label*. Estudos realizados em ambiente hospitalar com pacientes pediátricos em diferentes regiões do Brasil apontam para frequências de uso *off-label* de medicamentos que variam de 38,9% a 45%^{21,22}. O uso de medicamentos em ambiente hospitalar tem perfil diferente do uso domiciliar e, conforme apontado anteriormente, as crianças são atendidas na maioria dos casos em consultórios e unidades de saúde¹¹.

A discordância considerável na classificação de idades entre ANVISA e FDA e frequências mais altas de *off-label* para FDA encontradas neste estudo sugerem que o órgão norte-americano é mais rigoroso na liberação de produtos para uso pediátrico. A dipirona, por exemplo, foi o medicamento mais utilizado pelas crianças da PNAUM²³. Nos EUA, a dipirona foi retirada do mercado pelo FDA²⁴ no ano de 1977 devido a relatos de casos de doenças sanguíneas como agranulocitose, enquanto que na América, África, Ásia e alguns países da Europa continua sendo utilizada.

O medicamento amoxicilina apresentou a maior frequência de uso *off-label* dentre os medicamentos analisados nas crianças menores de 2 anos. No estudo de Bazzano e colaboradores¹² a amoxicilina foi o medicamento que também despontou como o medicamento mais prescrito de modo *off-label* e o autor também identificou que a maioria dos antibióticos prescritos tinham indicação para tratar resfriado e infecções do trato respiratório superior inespecíficas.

Embora seja conhecido que a amoxicilina é um medicamento com uso bem estabelecido na pediatria²⁵ neste estudo a amoxicilina pode ser considerada um exemplo de que nem todo uso *off-label* de medicamentos trata-se de uso inapropriado. Neste caso as bulas consultadas de produtos de diferentes fabricantes contendo

amoxicilina registradas na ANVISA apresentaram divergências nas indicações de idade para a mesma apresentação e concentração, sendo que estas informações podem induzir a erros ou problemas de adesão.

A associação de bronfeniramina + fenilefrina (Decongex Plus®), medicamento utilizado como descongestionante e antialérgico, e a dexclorfeniramina (Histamin®), medicamento de ação antialérgica também apresentaram frequências importantes de uso *off-label* em crianças menores de 2 anos, embora estes medicamentos tenham seu uso aprovado pela ANVISA a partir de 2 anos de idade. Os grupos anti-histamínicos e antiasmáticos também foram os mais prescritos de modo *off-label* identificados no estudo de Gonçalves e Heineck⁴ realizado em Viamão, Rio Grande do Sul. O que sugere uma carência de medicamentos seguros para tratar alergia em crianças menores. A revisão realizada por Silva e Ansotegui²⁶ afirmou que os medicamentos para o trato respiratório e antialérgicos estão entre os mais utilizados de modo *off-label*, e que o desenvolvimento de pesquisas sobre segurança e eficácia, principalmente daqueles medicamentos já disponíveis no mercado, não estavam acompanhando esse uso.

A nimesulida apresenta frequência representativa nas crianças menores de 5 anos. A indicação de uso de nimesulida é a partir de 12 anos de idade, e a apresentação utilizada na maioria dos indivíduos foi solução oral. O paracetamol, utilizado de forma *off-label* nas crianças de 5 a 12 anos foi utilizado na forma de comprimidos, indicado a partir de 12 anos de idade. No estudo realizado por Ferreira e Lopes²⁷ que verificaram o uso de anti-inflamatórios não esteroidais, analgésicos e antipiréticos em crianças nos serviços de saúde, foi identificado que esses medicamentos não estavam sendo utilizados conforme recomendam os órgãos de controle, ou seja, foi percebida situação semelhante a dos resultados encontrados no presente estudo.

Alguns países visam melhorar a situação do uso *off-label* de medicamentos em pediatria através de legislação e regulamentação que incentivem a pesquisa e o registro de medicamentos para uso em pediatria^{28,29}. A OMS colabora com a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças (LMEC) que visa sugerir medicamentos essenciais para tratar problemas de saúde prioritários sendo potencialmente seguros e custo-efetivos para serem incorporados nas listas nacionais de medicamentos³⁰. No Brasil, o governo não apresenta incentivos para a questão patentária, o que é

disponibilizado é a prioridade na revisão do pedido de registro de drogas órfãs³¹.

As limitações do estudo são descritas a seguir. Em relação a informação sobre o medicamento junto a ANVISA e FDA, o bulário eletrônico da ANVISA pode ter disponibilizado bulas desatualizadas e alguns medicamentos não foram encontrados no Drugdex® System (principalmente as associações a doses fixas). Em relação a classificação de uso *off-label*, foi considerada a menor idade aprovada quando o medicamento tinha mais de uma indicação e idades mínimas diferentes para cada indicação.

Este estudo é o primeiro a tratar do uso *off-label* de medicamentos na população pediátrica brasileira, e demonstra que essa é uma prática comum, principalmente entre as crianças menores de 2 anos. O uso *off-label* pode estar presente na população pediátrica muito provavelmente por falta de opção terapêutica disponível, por desconhecimento ou empirismo. Seria de interesse para a saúde dessa população que políticas de saúde fomentassem o desenvolvimento de pesquisas sobre segurança e eficácia com fármacos já disponíveis e utilizados de forma *off-label*.

Referências

1. Bonati M, Pandolfini C. Off-label drug use in children should be rational. Arch Dis Child. 11 de agosto de 2011;96(9):870.
2. Wertheimer, A. Off-Label Prescribing of Drugs for Children. Curr Drug Saf. 2011;6(1):46–8.
3. Palmaro A, Bissuel R, Renaud N, Durrieu G, Escourrou B, Oustric S, et al. Off-Label Prescribing in Pediatric Outpatients. Peds [Internet]. 15 de dezembro de 2014; Available at: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2014/12/09/peds.2014-0764.abstract>
4. Gonçalves, MG, Heineck, I. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. Rev Pau Ped (English Edition). 2016;34(1):11–7.
5. Phan H, Leder M, Fishley M, Moeller M, Nahata M. Off-label and unlicensed medication use and associated adverse drug events in a pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care [Internet]. 2010;26. Available at: <http://dx.doi.org/10.1097/PEC.0b013e3181e057e1>

6. Smyth RMD, Gargon E, Kirkham J, Cresswell L, Golder S, Smyth R, et al. Adverse Drug Reactions in Children? A Systematic Review. Ross JS, organizador. PLoS ONE. 5 de março de 2012;7(3):e24061.
5. Coelho HL, Rey LC, Medeiros MS, et al. A critical comparison between the World Health Organization list of essential medicines for children and the Brazilian list of essential medicines (Rename). *J Pediatr (Rio J)* [Internet]. 2013;89. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpmed.2013.03.004>
6. Costa, PQ, Lima, JES, Coelho, HLL. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. *Braz J Pharm Sci.* março de 2009;45(1):57–66.
7. Hsien, L, Breddemann, A, Frobel, A-K, et al. Off-label drug use among hospitalised children: identifying areas with the highest need for research. *Pharm World Sci.* 2008;30(5):497–502.
10. de Souza AS, dos Santos DB, Rey LC, Medeiros MG, Vieira MG, Coelho HLL. Off-label use and harmful potential of drugs in a NICU in Brazil: A descriptive study. *BMC Pediatr.* 2016;16(1):13.
11. Chalumeau M, Tréluyer JM, Salanave B, Assathiany R, Chéron G, Crocheton N, et al. Off label and unlicensed drug use among French office based paediatricians. *Arch Dis Child.* 1 de dezembro de 2000;83(6):502.
12. Bazzano ATM-. SR, Schonlau M, Suttorp MJ, Brook RH. Off-label prescribing to children in the United States outpatient setting. *Acad pediatr* [Internet]. 2009;9. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acap.2008.11.010>
13. Schirm E, Tobi H, de Jong-van den Berg LT. Unlicensed and off label drug use by children in the community: cross sectional study. *BMJ* [Internet]. 2002;324. Available at: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.324.7349.1312>
14. Knopf H, Wolf I-K, Sarganas G, Zhuang W, Rascher W, Neubert A. Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. *BMC Public Health.* 2013;13(1):631.
12. Mengue SS, Bertoldi AD, Boing AC, NUL Tavares, da Silva Dal Pizzol T, Oliveira MA, et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): métodos do inquérito domiciliar. *Rev Saude Publica.* 2016;50(supl 2):4s.
16. ANVISA --- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Bulário Eletrônico. Retrieved from: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1> [accessed 11/10/2016].
17. DRUGDEX® System (electronic version). [Internet]. Greenwood Village, Colorado, USA.: Truven Health Analytics; Available at: <http://www-micromedexsolutions-com.ez45.periodicos.capes.gov.br/> (acessado: 16/11/2016)

18. Classificação da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa – ABEP 2013 – <http://www.abep.org/criterio-brasil>.
19. McIntyre J. Unlicensed and off label prescribing of drugs in general practice. *Arch Dis Child*. 1 de dezembro de 2000;83(6):498–501.
20. Carnovale C, Conti V, Perrone V, Antoniazzi S, Pozzi M, Merlino L, et al. Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions in Lombardy and implications for therapeutic approaches. *Eur J Ped*. 2013;172(12):1679–85.
21. Dos Santos L, Heineck I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. *Farm Hosp*. julho de 2012;36(4):180–6.
22. Santos DB, Clavenna A, Bonati M, Coelho HLL. Off-label and unlicensed drug utilization in hospitalized children in Fortaleza, Brazil. *Eur J Clin Pharm*. 2008;64(11):1111.
23. Pizzol T da SD, Tavares NUL, Bertoldi AD, Farias MR, Arrais PSD, Ramos LR, et al. Uso de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica entre crianças no Brasil. *Rev Saúde Pública*; v 50 (2016): Suplemento 2DO - 101590/s1518-87872016050006115 [Internet]. 1 de janeiro de 2016; Available at: <http://www.journals.usp.br/rsp/article/view/126599>
24. US Food and Drug Administration. Rx Drug Safety Bulletin #231: Drug Products Containing Dipyrone. EUA; FDA, 1977.
25. Lodha R, Kabra SK, Pandey RM. Antibiotics for community-acquired pneumonia in children. *The Cochrane Library*. 2013;
26. Silva D, Ansotegui I, Morais-Almeida M. Off-label prescribing for allergic diseases in children. *World Allergy Organ J*. 2014;7(1):4.
27. Ferreira TR, Lopes LC. Analysis of analgesic, antipyretic, and nonsteroidal anti-inflammatory drug use in pediatric prescriptions. *J Pediatr (Versão em Português)*. janeiro de 2016;92(1):81–7.
28. European Commission. Report from the commission to the European Parliament and the Council, Better Medicines for Children — From Concept to Reality; General Report on experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use. [Internet]. 2013. Available at: [http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com\(2013\)443_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_report-com(2013)443_en.pdf)
29. Rumore MM. Medication Repurposing in Pediatric Patients: Teaching Old Drugs New Tricks. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 1 de janeiro de 2016;21(1):36–53.

30. World Health Organization. The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee, 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children). World Health Organization; 2016.
31. Nobre PF da S. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. *Cien Saude Colet*. 2013; 18 (1):847-854.
32. de Souza AS, dos Santos DB, Rey LC, Medeiros MG, Vieira MG, Coelho HLL. Off-label use and harmful potential of drugs in a NICU in Brazil: A descriptive study. *BMC Pediatr*. 2016;16(1):13.

Tabela 1. Características das crianças participantes da PNAUM e prevalência de crianças com uso de pelo menos um medicamento.

Características		Crianças participantes da PNAUM n=7528 (IC 95%)	Prevalência de crianças com uso de \geq 1 medicamento n=2757 (IC 95%)	P ^a
TOTAL		100	28,9 (26,7 - 31,2)	
Sexo	Masculino	49,7 (47,4 - 51,9)	30,3 (27,1 - 33,6)	0,201
	Feminino	50,3 (48,1 - 52,6)	27,6 (24,8 - 30,5)	
Idade	<1ano	6,7 (6,2 - 7,3)	48,0 (43,7 - 52,4)	0,000
	1 a < 2 anos	6,8 (6,2 - 7,5)	42,5 (38,5 - 46,7)	
	2 a <5 anos	26,9 (25,2 - 28,6)	35,1 (32,4 - 37,9)	
	5 a 12anos	59,6 (57,3 - 61,8)	22,4 (19,6 - 25,5)	
Classe econômica (ABEP)	A/B	16,8 (14,6 - 19,2)	25,5 (21,6 - 29,8)	0,212
	C	56,2 (53,4 - 58,9)	29,8 (27,1 - 32,6)	
	D/E	27,0 (24,2 - 30,0)	29,1 (25,6 - 33,0)	
Região	Norte	9,9 (7,4 - 13,3)	31,1 (24,4 - 38,7)	0,002
	Nordeste	26,7 (21,4 - 32,7)	35,4 (32,0 - 39,0)	
	Sudeste	41,2 (34,2 - 48,5)	25,8 (21,8 - 30,2)	
	Sul	13,8 (10,4 - 18,1)	25,4 (21,9 - 29,3)	
	Centro-oeste	8,4 (6,5 - 10,8)	26,9 (23,2 - 31,0)	
Doença crônica	Sim	9,9 (8,6 - 11,3)	72,1 (65,1 - 78,1)	0,000
	Não	90,1 (88,7 - 91,4)	24,2 (22,1 - 26,5)	
Consultas de emergência	Nenhuma	84,1 (81,9 - 86,0)	23,3 (21,3 - 25,5)	0,000
	Uma	9,5 (8,2 - 11,1)	47,1 (40,3 - 54,0)	
	Duas ou mais	6,4 (5,4 - 7,6)	73,9 (68,6 - 78,7)	
Hospitalizações último ano	Nenhuma	95,1 (94,1 - 95,9)	27,3 (25,1 - 29,6)	0,000
	Uma	4,0 (3,3 - 5,0)	57,5 (48,5 - 66,1)	
	Duas ou mais	0,9 (0,6 - 1,2)	84,1 (73,2 - 91,1)	
Grau de parentesco do informante da criança	Mãe/pai	84,7 (82,4 - 86,7)	30,4 (28,1 - 32,9)	0,000
	Outros	15,3 (13,3 - 17,6)	20,7 (16,6 - 25,4)	
Escolaridade do informante da criança, em anos	0 a 8	48,8 (44,7 - 52,9)	25,7 (23,1 - 28,5)	0,006
	9 a 11	41,6 (37,8 - 45,5)	32,0 (28,1 - 36,2)	
	12 ou mais	9,6 (8,1 - 11,4)	34,2 (27,8 - 41,1)	

^a teste do qui-quadrado de Pearson

Tabela 2. Uso *off-label* de medicamentos nas crianças participantes PNAUM.

Características		Prevalência de crianças com uso <i>off-label</i> ANVISA de ≥ 1 medicamento n=620 (IC 95%)	P ^a	Prevalência de crianças com uso <i>off-label</i> FDA de ≥ 1 medicamento n=1176 (IC 95%)	P ^a
TOTAL		18,7 (16,4 - 21,3)		40,1 (37,0 - 43,3)	
Sexo	Masculino	19,4 (16,1 - 23,1)	0,586	41,5 (37,3 - 45,9)	0,349
	Feminino	18,1 (15,0 - 21,6)		38,6 (34,2 - 43,1)	
Idade	<1ano	29,3 (24,5 - 34,7)	0,000	47,6 (41,5 - 53,8)	0,024
	1 a < 2 anos	31,0 (26,2 - 36,3)		48,8 (42,9 - 54,9)	
	2 a <5 anos	13,2 (10,5 - 16,4)		38,0 (33,8 - 42,4)	
	5 a 12anos	17,5 (13,4 - 22,5)		37,9 (32,4 - 43,8)	
Classe econômica (ABEP)	A/B	20,4 (14,2 - 28,4)	0,837	40,4 (31,8 - 49,7)	0,357
	C	18,7 (15,7 - 22,2)		38,1 (33,8 - 42,6)	
	D/E	18,1 (14,3 - 22,5)		43,9 (38,0 - 49,9)	
Região	Norte	20,8 (17,0 - 25,1)	0,002	43,1 (36,7 - 49,7)	0,572
	Nordeste	19,4 (15,5 - 24,1)		39,7 (35,0 - 44,5)	
	Sudeste	13,7 (9,8 - 18,7)		38,8 (32,3 - 45,6)	
	Sul	27,5 (22,4 - 33,3)		39,0 (33,0 - 45,2)	
	Centro-oeste	23,2 (17,7 - 29,8)		46,3 (39,1 - 53,6)	
Doença crônica	Sim	19,7 (15,1 - 25,2)	0,677	38,1 (31,1 - 45,6)	0,502
	Não	18,4 (15,8 - 21,4)		40,8 (37,5 - 44,2)	
Consultas de emergência	Nenhuma	18,1 (15,3 - 21,2)	0,066	39,8 (35,9 - 43,8)	0,890
	Uma	23,9 (17,6 - 31,7)		40,1 (32,4 - 48,2)	
	Duas ou mais	14,6 (11,0 - 19,1)		41,9 (34,7 - 49,4)	
Hospitalizações último ano	Nenhuma	18,4 (15,9 - 21,1)	0,665	41,0 (37,7 - 44,3)	0,029
	Uma	20,8 (14,1 - 29,6)		28,1 (20,9 - 36,6)	
	Duas ou mais	14,9 (7,5 - 27,4)		51,3 (31,4 - 70,9)	
Grau de parentesco do informante da criança	Mãe/pai	18,3 (15,9 - 20,9)	0,353	39,4 (36,1 - 42,8)	0,206
	Outros	22,5 (14,5 - 33,2)		46,2 (36,4 - 56,3)	

Escolaridade do informante da criança, em anos	0 a 8	18,9 (14,9 – 23,6)	0,946	43,3 (37,7 – 49,1)	0,183
	9 a 11	18,2 (14,7 – 22,2)		37,3 (32,8 – 42,1)	
	12 ou mais	19,4 (12,8 – 28,2)		35,3 (26,7 – 45,1)	

^a teste do qui-quadrado de Pearson

Tabela 3. Especialidades farmacêuticas *off-label* ANVISA mais frequentes* na amostra por faixa de idade.

Especialidades farmacêuticas	Nome genérico	Total (n)	< 1 ano	1 ano a <2 anos	2 a <5 anos	5 a 12 anos
AMOXICILINA	amoxicilina	54	14	36	1	3
DECONGEX PLUS	bronfeniramina; fenilefrina	35	17	18	0	0
NIMESULIDA	nimesulida	34	4	4	20	6
MULTIGRIP	clorfeniramina; fenilefrina; paracetamol	22	3	4	11	4
HISTAMIN	dexclorfeniramina	18	6	11	1	0
PLASIL	metoclopramida	15	0	3	10	2
NEOLEFRIN	carbinoxamina; fenilefrina; paracetamol	15	4	7	4	0
PARACETAMOL	paracetamol	14	0	3	2	9
CITROPLEX	ácido ascórbico	14	6	5	3	0
LORATADINA	loratadina	13	1	11	0	1
PETIVIT-BC	ciproeptadina; ácido ascórbico; propilenoglicol; tiamina; piridoxina; riboflavina; nicotinamida	13	2	11	0	0
METOCLOPRAMIDA	metoclopramida	11	1	1	9	0
DIPIRONA	dipirona	9	1	0	2	6
NEOSULIDA	nimesulida	9	1	1	6	1
NEOSORO	nafazolina ; cloreto de sódio; cloreto de benzalcônio	9	6	2	1	0
RESFENOL	clorfeniramina; fenilefrina; paracetamol	9	3	2	3	1
SCAFLOGIN	nimesulida	9	1	2	5	1
APEVINAT BC	ciproeptadina; tiamina; nicotinamida; piridoxina; riboflavina; ácido ascórbico	9	0	1	8	0
CLENIL	beclometasona	8	0	1	6	1
DUZIMICIN	amoxicilina	8	4	4	0	0
SORINE	nafazolina ; cloreto de sódio; cloreto de benzalcônio	7	2	2	2	1
NIMELIT	nimesulida	7	1	3	3	0

*Foram incluídas todas as especialidades farmacêuticas com frequência $\geq 1,0\%$.

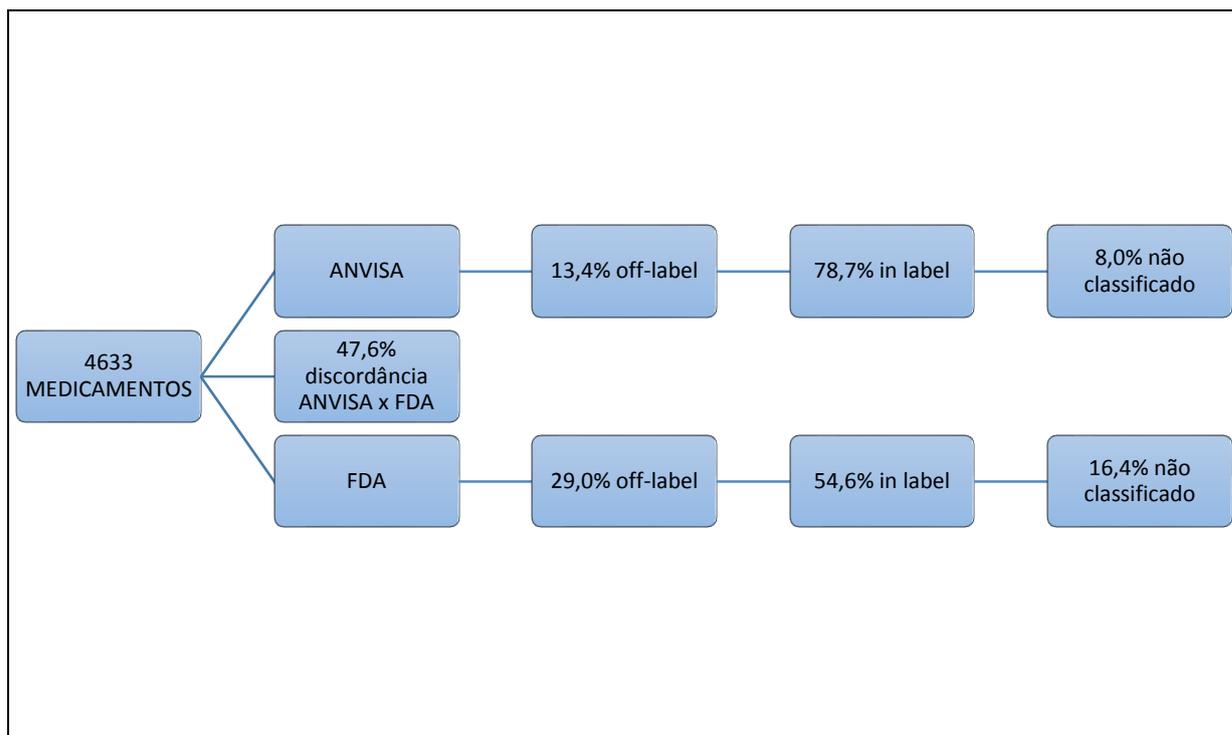


Figura 1. Medicamentos utilizados *off-label*, in label e não classificados por crianças na PNAUM, 2013 – 2014.

5.2 Artigo 2

**Vitaminas e sais de ferro: uso, aquisição e fontes de obtenção entre crianças no
Brasil**

**Vitamins and iron salts: use, purchase and sources of obtainment among children
in Brazil**

Juliana do Amaral Carneiro Diel, Mestranda em Assistência Farmacêutica pela
UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

Autores:

Juliana do Amaral Carneiro Diel¹,

Tatiane da Silva Dal Pizzol¹

Andréa Dâmaso Bertoldi²

¹Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

²Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, Brasil.

A ser enviado ao periódico Revista de Saúde Pública

Resumo

Objetivo: verificar a prevalência de utilização, formas de aquisição e fontes de obtenção de vitaminas e sais de ferro por crianças de zero a 12 anos no Brasil.

Métodos: estudo transversal de base populacional (Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – PNAUM), incluindo 7.528 crianças com 12 anos ou menos de idade. Por meio de questionários respondidos pelo principal cuidador da criança, foram obtidas informações sobre o uso de sais de ferro e vitaminas nos 15 dias anteriores a entrevista, formas de aquisição e fontes de obtenção dos medicamentos, características sociodemográficas (sexo, idade, cor da pele, classificação econômica, região do Brasil) e presença de doença crônica. Foram realizadas análises descritivas e bivariadas, e as principais variáveis expressas por frequências relativas e intervalos de confiança (IC95%).

Resultados: A prevalência de uso de sais de ferro foi de 1,6% (IC 95% 1,2-2,1), com maior prevalência entre crianças menores de 1 ano (8,5%; IC 95% 6,3-11,5) e residentes da região sudeste (2,3%; IC 95% 1,5 - 3,4). A prevalência de uso de vitaminas foi de 4,8% (IC 95% 4,2-5,6), com maior prevalência entre menores de 1 ano (24,3%; IC 95% 20,3-28,7) e residentes na região norte (8,6%; IC 95% 6,2-11,7). A forma de aquisição ocorreu por desembolso direto para 41,6% (IC 95% 27,9 - 56,7) dos sais de ferro e para 82,4% (IC 95% 76,3 – 87,2) das vitaminas. Os sais de ferro são obtidos predominantemente em farmácias do SUS (51,5%; (IC 95% 36,4 – 66,4), e as vitaminas em farmácias comerciais (80,6%; (IC 95% 77,4 – 85,6).

Conclusão: Os resultados sugerem que o uso de sais de ferro na população pediátrica brasileira é inferior ao esperado, com diminuição no uso com aumento da idade, diferenças regionais e obtenção gratuita, predominantemente pelo SUS.

Descritores: pré-escolar, criança, vitaminas, sais de ferro, uso de medicamentos, fatores socioeconômicos, financiamento pessoal

Introdução

Entre os principais problemas associados à deficiência de micronutrientes, destaca-se a anemia. No Brasil, a prevalência da anemia estimada em crianças menores de 5 anos é de 20,9%, de acordo com a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher (PNDS - 2006)¹, sendo classificada como moderada segundo os critérios da Organização Mundial de Saúde (OMS)^a. No entanto, em revisão realizada por Vieira et al.² a partir de dados de estudos realizados em diferentes cenários epidemiológicos foram encontradas prevalências mais altas, que variam entre 40,1% até 66,5% para amostras de base populacional em população em condições de pobreza.

A anemia pode ter como consequência o comprometimento do crescimento e da imunidade, prejuízo do desenvolvimento mental e psicomotor, diminuindo o rendimento escolar e cognitivo. Diarreia e infecções respiratórias também são consequências da anemia que contribuem para aumentar a morbidade, além de sobrecarregar o sistema de saúde³.

O Ministério da Saúde promove programas de suplementação que abrangem a população pediátrica. São eles o Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF)^b, o Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A (PNSVA)^c e a estratégia NutriSUS^d.

O PNSF visa diminuir os índices de anemia por deficiência de ferro, através da suplementação profilática de sulfato ferroso para crianças de 6 a 24 meses de idade e menores de 6 meses que nasceram prematuras ou com baixo peso. O PNSF preconiza a administração diária de sulfato ferroso até a criança completar 24 meses. O sulfato

^a World Health Organization. Iron deficiency anaemia: assessment, prevention, and control. A guide for programme managers. Geneva:WHO/Unicef/UNU.2001.Disponível em: <http://www.who.int/topics/anaemia/en>

^b Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Nacional de Suplementação de Ferro: manual de condutas gerais/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 24 p.: il

^c Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de condutas gerais do Programa Nacional de Suplementação de Vitamina A / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 38 p.: il. ISBN 978-85-334-2034-2

^d Ministério da Saúde. NutriSUS – Estratégia de fortificação da alimentação infantil com micronutrientes (vitaminas e minerais) em pó: manual operacional / Ministério da Saúde, Ministério da Educação. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 52 p.: il. ISBN 978-85-334-2263-6

ferroso é disponibilizado gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e deve estar acessível aos usuários nas unidades de saúde dos municípios.

O PNSVA preconiza a administração em unidades de saúde de megadoses de vitamina A para crianças de 6 meses a 59 meses de idade. A estratégia NutriSUS se dá através da fortificação da alimentação infantil por meio da adição desses micronutrientes em pó diretamente no alimento disponibilizados em escolas e creches públicas.

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada em 2013, estimou que 57,9% das crianças brasileiras entre seis meses e dois anos já receberam em algum momento da vida suplementação de sulfato ferroso⁴. Estudos tratando deste tema são escassos, especialmente aqueles de base populacional e que investigaram aspectos relacionados ao acesso a esses produtos. De acordo com alguns estudos, o uso de vitaminas varia de 4,6% a 12,6% e de sulfato ferroso de 0,8% a 31%⁴⁻⁹.

O objetivo do presente estudo foi verificar a prevalência de utilização, formas de aquisição e fontes de obtenção de vitaminas e sais de ferro por crianças de zero a 12 anos no Brasil.

Métodos

A população estudada englobou indivíduos com 12 anos ou menos de idade residentes nas zonas urbanas das cinco regiões brasileiras que participaram da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), estudo transversal de base populacional realizado entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014.

A amostra utilizada na PNAUM foi obtida através de processo amostral complexo, que garantiu representatividade nacional e para as cinco regiões do Brasil, e foi estratificada por sexo e grupos etários. Os cálculos de tamanho de amostra consideraram oito domínios demográficos (diferentes faixas de idade e sexo) que foram replicados para cada uma das cinco grandes regiões geográficas brasileiras, resultando em 40 domínios amostrais. A estimativa da amostra inicial calculada foi de

960 entrevistas por domínio amostral, totalizando 38.400 entrevistas. A seleção da amostra foi feita em três estágios: município (unidade primária), setor censitário e domicílio. A seleção de indivíduos dentro dos domicílios se baseou na proporção esperada de cada grupo de idade e sexo para compor a amostra final. Maiores detalhes sobre a amostragem e logística de coleta de dados estão descritos no artigo metodológico da PNAUM ¹⁰.

Foram utilizados questionários específicos respondidos pelo principal cuidador da criança presente na residência no momento da entrevista. A informação sobre o uso de vitaminas e sais de ferro foi extraída da questão: *Nos últimos 15 dias, o(a) 'nome da criança' utilizou alguma vitamina, suplemento de minerais, estimulante do apetite ou tônico?* Sempre que possível, as embalagens e/ou receitas dos medicamentos utilizados foram apresentadas para o entrevistador. Os dados referentes à forma de aquisição foram obtidos por meio da pergunta “Este remédio foi pago?”. As respostas “sim” foram computadas como pagamento, considerado aqui desembolso direto; as respostas “não” foram computadas como recebimento gratuito. Os locais de obtenção dos medicamentos foram extraídas da pergunta “*Onde o senhor obteve este remédio?*” e as respostas categorizadas em: Farmácia Comercial, Farmácia Popular, SUS e outros (instituição de caridade/igreja; amostra grátis; amigos, parentes e vizinhos).

Os medicamentos citados pelos entrevistados foram identificados em listas de medicamentos da ANVISA e classificados pelos fármacos presentes em sua composição. Os medicamentos contendo ferro foram classificados em: sulfato ferroso isolado, sulfato ferroso associado, outras formas de ferro isolado, e outras formas de ferro associado. Os medicamentos contendo vitaminas foram classificados em: ácido ascórbico, ácido fólico, calcitriol, carbonato de cálcio, polivitaminas e/ou minerais, retinol, tiamina, vitamina B, vitamina D e vitamina A e D. Os produtos citados pelos entrevistados que foram classificados como suplementos vitamínicos foram excluídos por tratar de produto sem registro na ANVISA como medicamento.

Os desfechos investigados foram: 1) prevalência de uso de sais de ferro; 2) prevalência de uso de vitaminas; 3) formas de aquisição de sais de ferro; 4) formas de

aquisição de vitaminas; 5) fontes de obtenção de sais de ferro e 6) fontes de obtenção de vitaminas.

As variáveis independentes analisadas foram: sexo (masculino/feminino), idade (menor de 1 ano de idade, de 1 a 2 anos incompletos, de 2 a 5 anos e de 6 a 12 anos), cor da pele (branca, preta, amarela, parda e indígena), classificação econômica (A/B, C, D/E), de acordo com a ABEP 2013^e, região do Brasil (Norte, Nordeste, Sudeste, Sul, Centro-Oeste) e presença de doença crônica (sim/não).

Segundo Eisenstein¹¹ não há consenso sobre qual a faixa de idade que abrange as crianças, variando a idade limite de 10 a 12 anos. O *Food and Drug Administration* (FDA) no *Guidance for Industry- Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population*^f considera a mesma faixa etária utilizada no presente estudo, e que também é encontrada em estudos prévios.

Foram realizadas análises descritivas e bivariadas, e as principais variáveis foram expressas por frequências relativas acompanhadas dos seus respectivos intervalos de confiança (IC95%). O teste Qui-Quadrado de Pearson foi utilizado para avaliação da significância estatística das diferenças entre os grupos, considerando o nível de significância de 5%. Todas as análises foram realizadas utilizando o pacote estatístico SPSS18.0, empregando o conjunto de comandos CSPLAN apropriado para a análise de amostras complexas e garantindo a necessária ponderação, de acordo com o desenho amostral.

O projeto (PNAUM) foi aprovado pelo CONEP (parecer 398.131, de 16/9/2013). O principal cuidador da criança foi entrevistado somente após sua permissão, mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo responsável pela criança e pelo pesquisador.

^e Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil 2013. São Paulo (SP): ABEP; 2013 [citado 2016 oct 16]. Disponível em: <http://www.abep.org/criterio-brasil>

^f Food and Drug Administration. *Guidance for industry: E11 clinical investigation of medicinal products in the pediatric population*. Rockville (MD); 2000 [citado 2016 sep 05]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073143.pdf>

Resultados

A amostra efetivamente coletada foi de 41.433 indivíduos, dos quais 7.528 apresentavam 12 anos ou menos de idade e foram analisados neste estudo. A Tabela 1 apresenta as características das crianças que participaram da PNAUM e que utilizaram sais de ferro e vitaminas. Pouco mais da metade (59,6%) são crianças maiores de 6 anos, 50,3% são meninas, 46,6% de cor de pele branca e 56,2% da classe C. A região sudeste é a que concentra a maior parte das crianças pesquisadas (41,2%). Aproximadamente 10% apresentavam doença crônica. Essa amostra pode ser considerada representativa da população pediátrica brasileira quando comparado com os dados de idade e sexo do Censo 2010 do IBGE[§].

A prevalência de uso de sais de ferro foi de 1,6% (IC 95% 1,2-2,1). As crianças menores de 1 ano apresentaram a maior prevalência de uso (8,5%; IC 95% 6,3-11,5), e as crianças de 6 a 12 a menor (0,6%; IC 95% 0,2-1,4). O maior uso de sais de ferro ocorreu na região sudeste.

A prevalência de uso de vitaminas foi de 4,8% (IC 95% 4,2-5,6). As crianças menores de 1 ano foram as que mais utilizaram este tipo de medicamento (24,3%; IC 95% 20,3-28,7) e aquelas residentes na região norte (8,6%; IC 95% 6,2-11,7).

O sulfato ferroso isolado representa mais da metade dos sais de ferro utilizados (55,4% de todos os medicamentos contendo sais de ferro). Dos medicamentos vitamínicos utilizados, 45,6% são polivitaminas e minerais, 31,5% ácido ascórbico, e 16,7% vitamina A e D (Tabela 2).

A forma de aquisição na obtenção de medicamentos contendo sais de ferro foi de 41,6% (IC 95% 27,9 – 56,7) por desembolso direto e foi de 58,3% (IC 95% 43,1 – 72,0) de forma gratuita. Quando os sais de ferro foram adquiridos por desembolso direto, a principal fonte foi a farmácia comercial (96,6%; IC 95% 88,7 – 99,0) e quando adquiridos gratuitamente a principal fonte foi o SUS (89,3%; IC 95% 74,5 –

[§] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico 2010: características da população e dos domicílios: resultado do universo. Rio de Janeiro (RJ): IBGE; 2011 [citado 2016 sep 20]. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/caracteristicas_da_populacao/default_caracteristicas_da_populacao.shtm

96,0). Quando questionados sobre o local onde obtiveram os sais de ferro, o SUS foi citado em pouco mais da metade dos casos (51,5%; (IC 95% 36,4 – 66,4),) (Figura 1).

A forma de aquisição de vitaminas ficou dividida em desembolso direto (82,4%; IC 95% 76,3 – 87,2), forma gratuita (17,1%; IC 95% 12,3 – 23,2) e fonte ignorada (0,5%; IC95% 0,1 – 1,9). Quando as vitaminas foram adquiridas por desembolso direto, a fonte majoritária foi a farmácia comercial (97,5%; IC 95% 95,0 – 98,8) e quando adquiridas gratuitamente a principal fonte foi o SUS (88,9%; IC 95% - 75,5 – 95,4). Quando questionados sobre o local onde obtiveram as vitaminas houve predominância na obtenção em farmácias comerciais (80,6%; (IC 95% 77,4 – 85,6) (Figura 1).

A Tabela 3 apresenta o aquisição por desembolso direto de acordo com região e classificação econômica. A aquisição de sais de ferro por desembolso direto ocorreu com mais frequência na região norte, e de vitaminas na região nordeste. Tanto a aquisição de sais de ferro quanto de vitaminas ocorreu com mais frequência nas classes econômicas A/B.

Discussão

Os resultados demonstram que o uso de sais de ferro na população pediátrica brasileira é baixo e inferior ao consumo de vitaminas. As crianças apresentam um decréscimo no uso de sais de ferro e vitaminas com o aumento da idade. O maior uso de sais de ferro acontece na região sudeste e de vitaminas na região Norte. Os sais de ferro foram obtidos em sua maioria de forma gratuita, já as vitaminas foram obtidas na maior parte por desembolso direto.

A prevalência de uso de sais de ferro de 1,6% foi próximo do encontrado em outros estudos de base populacional como o realizado por Beria et al.⁵ (1,7%), em estudo transversal realizado em Pelotas com crianças de até 4 anos e por Santos et al.⁸ (2,0%), em estudo transversal realizado em Salvador com crianças de 4 a 11 anos. No entanto, outros estudos de base populacional realizados no Brasil apontam para

prevalências maiores, em torno de 11% nos estudos de Cruz et al.⁶ com crianças menores de 14 anos moradoras de cidades pertencentes ao Vale do Jequitinhonha, Minas Gerais, e Saraiva et al.⁹ realizado na cidade de Vitória, Espírito Santo, que investigou a deficiência de ferro em crianças de 1 a 5 anos, chegando a 31,5% na PNDS-2006¹² e a 57,9% na PNS-2013⁴. A comparação com os resultados dos estudos citados deve levar em consideração que os estudos com prevalências maiores utilizaram períodos recordatórios consideravelmente maiores (últimos 6 meses na PNDS¹² e alguma vez na vida na PNS⁴) em comparação com os demais estudos, que utilizaram o mesmo período da PNAUM (15 dias anteriores a entrevista)^{6,8}. Outros aspectos metodológicos, como o formato da questão feita ao entrevistado (medicamento-direcionada ou não), além de características das crianças, como idade e condições de saúde, podem explicar as diferenças nas prevalências encontradas nos estudos^{4,6,9,12}. Apesar da importância do uso de sais de ferro para prevenir a anemia¹³, o consumo pode ser considerado baixo em todas as faixas de idade analisadas na PNAUM. Mesmo nas crianças com menor idade (<2 anos), que são alvo do PNSF e que apresentaram prevalência de uso superior à das crianças maiores (≥ 2 anos), o consumo foi aquém do esperado.

Se compararmos a prevalência de uso de sais de ferro no presente estudo com dados de inquéritos de saúde realizados em países europeus, como os de Du e Knopf¹⁴, realizado na Alemanha, e Carrasco et al.¹⁵, na Espanha, verificamos prevalências parecidas (1,1% e 3,4%, respectivamente). No entanto, as prevalências de anemia nestes países são inferiores às do Brasil segundo dados da OMS^h. Nos Estados Unidos, onde a prevalência de deficiência de ferro atinge de 8 a 14% das crianças, o uso de sais de ferro entre crianças de 0 a 11 anos nos 7 dias anteriores a entrevista foi de 9,7%, de acordo com o *Slone Study*, situação que pode estar relacionado ao elevado consumo de suplementos vitamínicos e minerais em crianças americanas¹⁶. O fato dos responsáveis pelas crianças não reconhecerem o sulfato ferroso como uma forma de prevenir a anemia, o desconhecimento das consequências da anemia, a falta de informações sobre a importância do uso, e dificuldades com a adesão, decorrentes dos

^h World Health Organization. The global prevalence of anaemia in 2011. Geneva: World Health Organization; 2015.

efeitos adversos, podem ser fatores que dificultam a utilização deste medicamento^{9,17,18}.

A prevalência de uso de vitaminas (4,8%) mostrou-se mais próxima daquelas encontradas em outros estudos, variando de 4,6% a 11,5%^{5,6,8,9,14}. A maior prevalência no uso de vitaminas em relação aos sais de ferro pode estar ligada à condição de venda de algumas vitaminas, que são isentas de prescrição e consideradas seguras pela população¹⁹, ou ainda porque as pessoas não consideram as vitaminas como medicamentos e as utilizam como complemento da má alimentação.

Os valores da prevalência de uso de sais de ferro e de vitaminas decresceram com o aumento da idade da criança. Este dado condiz com a prevalência de anemia que é maior nas crianças menores de 5 anos²⁰ e com a recomendação de uso profilático até os 2 anos de idade pelo PNSF. Particularmente entre os seis meses e dois anos, as necessidades desse mineral aumentam devido ao crescimento rápido da criança²¹. Esse decréscimo na prevalência da anemia com o aumento da idade é observado também em outros estudos^{12,22,23}.

Os sais de ferro apresentaram maior prevalência de uso nas crianças residentes na região sudeste e menor naquelas residentes no centro-oeste, em consonância com a prevalência de anemia para essas regiões apontadas pela PNDS-2006 (maiores nas regiões Nordeste (25,5%), Sudeste (22,6%) e Sul (21,5%) e menores nas regiões Norte (10,4%) e Centro-Oeste (11,0%)¹². A PNS-2013 também encontrou maior consumo de sulfato ferroso na região sudeste em relação às demais regiões, nas crianças com seis meses até dois anos de idade⁴.

As vitaminas tiveram maior uso na região Norte e Nordeste e menor uso na região Sul. Essas diferenças podem ser explicadas, ao menos em parte, pelo uso potencial das vitaminas por automedicação; dados da própria PNAUM apontam razões de prevalência de automedicação maiores nessas duas regiões²⁴. Além disso, dados da PNDS mostram que a região Norte é a que possui os maiores índices de déficit peso-idade e peso-altura para crianças menores de 5 anos em relação às outras regiões, o que pode estar ligado ao alto uso de vitaminas por crianças residentes nesta região¹.

O sulfato ferroso foi o sal de ferro utilizado em pouco mais da metade dos casos. Em estudo realizado em Salvador, Bahia, os antianêmicos mais utilizados por crianças de 4 a 11 anos foram o sulfato ferroso associado a ácido fólico e o sulfato ferroso isolado⁸. O sulfato ferroso é fornecido gratuitamente pelo SUS através do PNSF e, até o final do ano de 2015, podia ser adquirido por co-pagamento nos serviços da rede própria da Farmácia Popular do Brasil^{ij}, favorecendo sua maior utilização em relação aos demais tipos de ferro isolado (ferroaminoquelado e ferripolimaltose), mais caros segundo boletim da ANVISA^k. De acordo com revisão sistemática realizada por De-Regil et al.,¹³ o sulfato ferroso não apresenta resultados para desfechos hematológicos diferentes daqueles apresentados pelas demais formas de ferro. Em relação aos efeitos adversos, os sais ferrosos apresentam alta frequência, que pode chegar a 40%, e incluem: pirose, epigastralgia, náusea, vômito, gosto metálico, escurecimento dos dentes, dispepsia, desconforto abdominal, diarreia e obstipação. Os sintomas estão relacionados a dose e tendem a desaparecer em dois a três dias após o início do tratamento. Devido a frequência e intensidade dos efeitos adversos dos sais ferrosos, estes possuem menor tolerância, pior adesão a terapia, e com isso piores resultados em relação a ferripolimaltose²⁵.

Entre as vitaminas, as polivitaminas, ácido ascórbico e vitamina A + D foram as mais utilizadas, em consonância com estudos anteriores^{7,8}. Dados da PNAUM publicados em 2016 revelaram que o ácido ascórbico foi o quinto medicamento com maior prevalência de uso entre todos os medicamentos utilizados pelas crianças, e as vitaminas A+D e polivitaminas também destacaram-se entre os 20 medicamentos mais utilizados²⁶. É possível que o ácido ascórbico esteja sendo utilizado para melhorar a absorção do ferro ou com a finalidade de prevenir gripes e resfriados, embora esse último emprego não tenha respaldo em evidências²⁷.

ⁱ Brasil. Portaria nº 111, de 28 de Janeiro de 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB). D.O.U. 29.01.2016

^j Brasil. Portaria nº 971, de 15 de Maio de 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. D.O.U. 17.05.2012.

^k Saúde & Economia. Anemia por Deficiência de Ferro.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+9/548e0607-f5cb-4058-8fde-19266fbcecfb>

A aquisição por desembolso direto para obtenção de sais de ferro ocorreu com maior frequência do que o esperado, considerando que o sulfato ferroso está presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e no PNSF. A opção por não utilizar os serviços oferecidos pelos SUS, por um lado, e o desabastecimento e irregularidade na disponibilidade do medicamento nos serviços de saúde públicos, por outro lado, pode levar uma parcela significativa da população a comprar os medicamentos com recursos próprios.

Diferentemente dos sais de ferro, as vitaminas são obtidas predominantemente por desembolso direto (88,9%) através da Farmácia Comercial. Esses achados são condizentes com dados da Pesquisa de Orçamento Familiar 2008-2009, que demonstrou que as vitaminas representavam o quinto grupo de medicamentos que as famílias brasileiras mais gastavam seu orçamento²⁸. Um fator que colabora para o menor acesso as vitaminas de forma gratuita ou por desembolso direto através da Farmácia Popular do Brasil é o número reduzido de fármacos desta classe disponíveis no elenco do componente básico da assistência farmacêutica.

O desembolso direto para aquisição de sais de ferro foi mais frequente na região norte, uma das macrorregiões mais pobres do país, e menos frequente na região sudeste, uma das mais ricas. Não foi possível investigar neste estudo quais os fatores que podem estar levando os mais pobres a pagar mais pelos sais de ferro em relação aos mais ricos; independente disso, os dados revelam a necessidade de maior atenção a respeito do acesso aos sais de ferro na região norte. Farias et al.²⁹ encontraram resultados semelhantes ao analisar a aquisição de contraceptivos pelas brasileiras participantes da PNAUM.

O presente estudo apresenta algumas limitações inerentes ao desenho transversal, como o viés de memória do entrevistado, o qual foi minimizado com a adoção do período recordatório de 15 dias e com a possibilidade de consulta às prescrições e embalagens dos medicamentos. O inquérito não coletou dados sobre diagnóstico autorreferido de anemia e outras deficiências de micronutrientes nas crianças, impedindo relacionar essas condições com o uso terapêutico dos sais de ferro e vitaminas.

Em conclusão, o uso de sais de ferro na população pediátrica brasileira é baixo e inferior ao consumo de vitaminas, o que sugere que o PNSF ainda necessita atingir parte da população que estaria dentro dos critérios de utilização recomendados. O decréscimo no uso de sais de ferro e vitaminas com o aumento da idade está em acordo com a necessidade desses medicamentos conforme o desenvolvimento da criança, quando a carência de vitaminas e ferro diminui com o seu crescimento. O maior uso de sais de ferro ocorreu na região sudeste, que apresenta os maiores níveis de anemia para crianças. Os sais de ferro foram obtidos em sua maioria de forma gratuita, pois é disponibilizado pelo SUS e preconizado sua utilização por programa nacional, o que deveria colaborar para um consumo mais elevado do que o encontrado. As vitaminas, por sua vez, foram obtidas na maior parte por desembolso direto provavelmente devido as poucas opções disponíveis no SUS.

Referências

1. Ministério da Saúde. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher-PNDS 2006: dimensões do processo reprodutivo e da saúde da criança. 2009;300.
2. Vieira RC da S, Ferreira H da S. Prevalência de anemia em crianças brasileiras, segundo diferentes cenários epidemiológicos. *Rev nutr.* 2010;433–44.
3. Wang B, Zhan S, Gong T, Lee L. Iron therapy for improving psychomotor development and cognitive function in children under the age of three with iron deficiency anaemia. *The Cochrane Library* [Internet]. 2013 [citado 19 de junho de 2016]; Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001444.pub2/pdf>
4. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, organizador. Pesquisa nacional de saúde, 2013: ciclos de vida: Brasil e grandes regiões. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE; 2015. 85 p.
5. Béria JU, Victora CG, Barros FC, Teixeira AB, Lombardi C. Epidemiologia do consumo de medicamentos em crianças de centro urbano da região sul do Brasil. *Revista de Saúde Pública*; v 27, n 2 (1993) [Internet]. 1993; Available at: <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/23949>

6. Cruz MJB, Dourado LFN, Bodevan EC, Andrade RA, Santos DF. Medication use among children 0-14 years old: population baseline study. *Jornal de Pediatria*. novembro de 2014;90(6):608–15.
7. Moraes CG, Mengue SS, Tavares NUL, Dal Pizzol T da S. Utilização de medicamentos entre crianças de zero a seis anos: um estudo de base populacional no sul do Brasil. *Cien Saude Colet*. 2013;18(12):3583–93.
8. Santos DB, Barreto ML, Coelho HLL. Utilização de medicamentos e fatores associados entre crianças residentes em áreas pobre. 2009;
9. Saraiva BCA, Soares MCC, Santos LC do., Pereira SCL, Horta PM. Iron deficiency and anemia are associated with low retinol levels in children aged 1 to 5 years. *Jornal de Pediatria*. 2014;90:593–9.
10. Mengue SS, Bertoldi AD, Boing AC, Tavares NUL, Pizzol T da SD, Oliveira MA, et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): métodos do inquérito domiciliar. *Revista de Saúde Pública*; v 50 (2016): Suplemento 2 [Internet]. 2016; Available at: <http://www.periodicos.usp.br/rsp/article/view/126582>
11. Eisenstein E. Adolescência: definições, conceitos e critérios. *Adolescência e Saúde*. 2005;2(2):6–7.
12. Ministério da Saúde. PNDS 2006-Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher: relatório. Ministério da Saúde Brasília; 2008.
13. De-Regil LM, Jefferds MED, Sylvetsky AC, Dowswell T. Intermittent iron supplementation for improving nutrition and development in children under 12 years of age. *The Cochrane Library* [Internet]. 2011 [citado 19 de junho de 2016]; Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009085.pub2/full>
14. Du Y, Knopf H. Self-medication among children and adolescents in Germany: results of the National Health Survey for Children and Adolescents (KiGGS). *British Journal of Clinical Pharmacology*. outubro de 2009;68(4):599–608.
15. Carrasco-Garrido P, Jiménez-García R, Barrera VH, de Andrés AL, de Miguel ÁG. Medication consumption in the Spanish paediatric population: related factors and time trend, 1993-2003. *British Journal of Clinical Pharmacology*. setembro de 2009;68(3):455–61.
16. Vernacchio L, Kelly JP, Kaufman DW, Mitchell AA. Vitamin, Fluoride, and Iron Use among US Children Younger than 12 Years of Age: Results from the Slone Survey 1998-2007. *Journal of the American Dietetic Association*. fevereiro de 2011;111(2):285–9.
17. Azeredo CM, Cotta RMM, Silva LS da, Franceschini S do CC, Sant’Ana LF da R, Lamounier JA. A problemática da adesão na prevenção da anemia ferropriva e

suplementação com sais de ferro no município de Viçosa (MG). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013;18(3):827–836.

18. Sezik HA, Can H, Kurnaz MA, Tuna M, Ay Z. Use of iron supplements in children aged 1-2 years with iron deficiency anemia: A cross-sectional study. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2015;31(5):1227–32.
19. Almeida MR de, Castro LL, Caldas ED. Conhecimentos, práticas e percepção de risco do uso de medicamentos no Distrito Federal. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*. 2011;32(2):225–232.
20. Jordão RE, Bernardi JLD, Barros Filho A de A, others. Prevalência de anemia ferropriva no Brasil: uma revisão sistemática. *Revista Paulista de Pediatria* [Internet]. 2009 [citado 9 de junho de 2017]; Available at: <http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/33157>
21. Ministério da Saúde. Unicef. *Cadernos de Atenção Básica: Carências de Micronutrientes / Ministério da Saúde, Unicef; Bethsáida de Abreu Soares Schmitz. - Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 60 p. - (Série A. Normas e Manuais Técnicos)*.
22. de Oliveira EA, Bertoldi AD, Domingues MR, Santos IS, Barros AJ. Uso de medicamentos do nascimento aos dois anos: Coorte de Nascimentos de Pelotas, RS, 2004. *Revista de Saúde Pública*. 2010;44(4):591–600.
23. Osório MM, Lira PI, Batista-Filho M, Ashworth A. Prevalence of anemia in children 6-59 months old in the state of Pernambuco, Brazil. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2001;10(2):101–107.
24. Arrais PSD, Barreto ML, Coelho HLL. Drug prescription and dispensing from the patient's perspective. *Cadernos de Saúde Pública*. abril de 2007;23(4):927–37.
25. Cançado RD, Lobo C, Friedrich JR. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via oral. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*. junho de 2010;32:114–20.
26. Pizzol T da SD, Tavares NUL, Bertoldi AD, Farias MR, Arrais PSD, Ramos LR, et al. Uso de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica entre crianças no Brasil. *Revista de Saúde Pública*; v 50 (2016): Suplemento 2DO - 101590/s1518-87872016050006115 [Internet]. 1 de janeiro de 2016; Available at: <http://www.journals.usp.br/rsp/article/view/126599>
27. Hemilä H, Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. In: *The Cochrane Collaboration, organizador. Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [citado 9 de junho de 2017]. Available at: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD000980.pub4>

28. Garcia LP, Sant'Anna AC, Magalhães LCG de, Freitas LRS de, Aurea AP. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. *Cadernos de Saúde Pública*. agosto de 2013;29(8):1605–16.
29. Farias MR, Leite SN, Tavares NUL, Oliveira MA, Arrais PSD, Bertoldi AD, et al. Use of and access to oral and injectable contraceptives in Brazil. *Revista de Saúde Pública* [Internet]. 2016 [citado 9 de junho de 2017];50(suppl 2). Available at:<
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000300301&lng=en&tlng=en

Tabela 1. Características das crianças participantes da PNAUM e de acordo com o uso de sais de ferro e vitaminas (n= 7528). PNAUM, Brasil, 2014.

Características		Sais de				p ^b	Vita		
		% ^a	(IC 95%)	Ferro %	(IC95%)		mina%	(IC95%)	p ^b
Idade, em anos	0 a <1	6,7	(6,2 – 7,3)	8,5	(6,3 - 11,5)	<0,0001	24,3	(20,3 - 28,7)	<0,0001
	1 a <2	6,8	(6,2 – 7,5)	5,6	(4,0 - 7,9)		12,9	(10,3 - 15,9)	
	2 a 5	26,9	(25,2 – 28,6)	1,2	(0,8 - 1,7)		5,6	(4,4 - 7,1)	
	6 a 12	59,6	(57,3 – 61,8)	0,6	(0,2 - 1,4)		1,4	(0,9 - 2,2)	
Sexo	Masculino	49,7	(47,4 – 51,9)	1,5	(1,1 - 2,0)	0,676	5,0	(4,2 - 5,9)	0,684
	Feminino	50,3	(48,1 – 52,6)	1,7	(1,1 - 2,5)		4,7	(3,9 - 5,8)	
Cor da pele	Branca	46,6	(43,2 – 50,0)	1,9	(1,3 - 2,7)	0,276	5,2	(4,3 - 6,3)	0,596
	Negra	5,9	(4,6 – 7,4)	0,9	(0,4 - 2,1)		5,2	(2,4 - 10,9)	
	Amarela	0,8	(0,5 – 1,2)	2,1	(0,6 - 7,4)		1,2	(0,2 - 5,8)	
	Parda	46,5	(43,2 – 49,9)	1,4	(0,9 - 2,1)		4,6	(3,8 - 5,6)	
	Indígena	0,3	(0,1 – 0,4)	0,7	(0,1 - 5,0)		4,1	(1,2 - 12,7)	
Classe econômica (ABEP)	AB	16,8	(14,6 - 19,2)	1,5	(0,9 - 2,4)	0,448	5,4	(4,0 - 7,1)	0,645
	C	56,2	(53,4 – 58,9)	1,8	(1,2 - 2,6)		4,9	(4,0 - 5,9)	
	DE	27,0	(24,2 - 30,0)	1,3	(0,8 - 2,0)		4,5	(3,6 - 5,6)	
Região	Norte	9,9	(7,4 - 13,3)	1,4	(0,9 - 2,4)	0,004	8,6	(6,2 - 11,7)	<0,0001
	Nordeste	26,7	(21,4 – 32,7)	1,2	(0,8 - 1,9)		7,0	(5,6 - 8,7)	
	Sudeste	41,2	(34,2 – 48,5)	2,3	(1,5 - 3,4)		4,0	(3,1 - 5,1)	
	Sul	13,8	(10,4 – 18,1)	1,1	(0,7 - 1,7)		1,9	(1,2 - 3,0)	
	Centro-oeste	8,4	(6,5 – 10,8)	0,6	(0,4 - 1,0)		2,7	(1,9 - 3,8)	
Doença crônica	sim	9,9	(8,6 – 11,3)	2,5	(1,2 - 5,4)	0,208	7,2	(4,7 - 10,8)	0,063
	não	90,1	(88,7 – 91,4)	1,5	(1,2 - 1,9)		4,6	(3,9 - 5,3)	
Total				1,6	(1,2 - 2,1)		4,8	(4,2 - 5,6)	

^a percentuais ponderados pelos pesos amostrais; ^b teste do qui-quadrado de Pearson

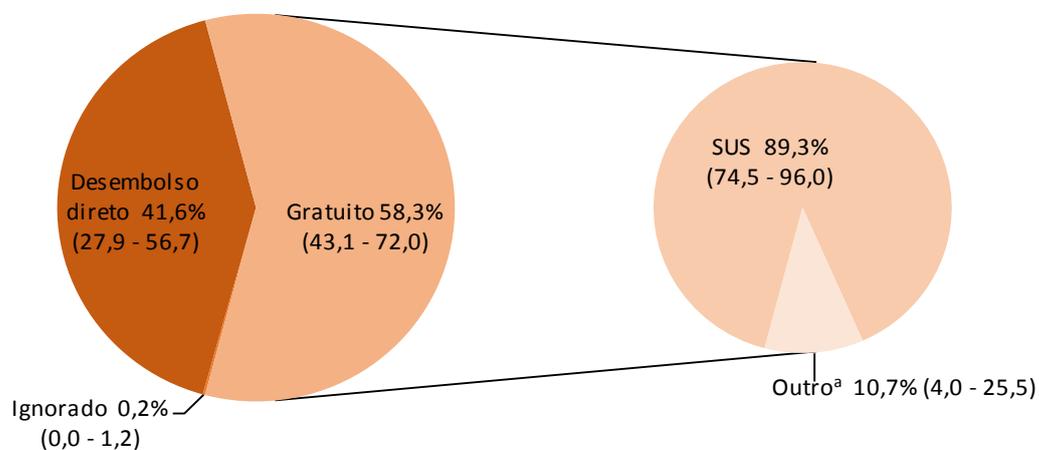
Tabela 2. Sais de Ferro e Vitaminas utilizados pelas crianças. PNAUM, Brasil, 2014.

Medicamento	%	(IC95%)
Sais de Ferro¹ (n= 178)		
Sulfato ferroso isolado	55,4	(43,5 – 66,7)
Outras formas de ferro isolado	28,2	(19,9 – 38,3)
Sulfato ferroso associado	12,6	(5,1 – 28,0)
Outras formas de ferro associado	3,9	(1,9 – 7,8)
Total	100	
Vitaminas (n= 718)		
Polivitaminas e minerais ²	45,6	(39,1 - 52,2)
Ácido Ascórbico	31,5	(26,4 - 37,1)
Vitamina A e D	16,7	(11,6 - 23,4)
Ácido Fólico	2,0	(0,7 - 6,0)
Vitamina D	1,9	(0,8 - 4,5)
Calcitriol	1,0	(0,1 - 6,8)
Retinol	0,5	(0,2 - 1,2)
Carbonato de Cálcio	0,4	(0,1 - 2,7)
Tiamina	0,3	(0,0 - 2,1)
Vitamina B	0,1	(0,1 - 0,4)
Total	100	

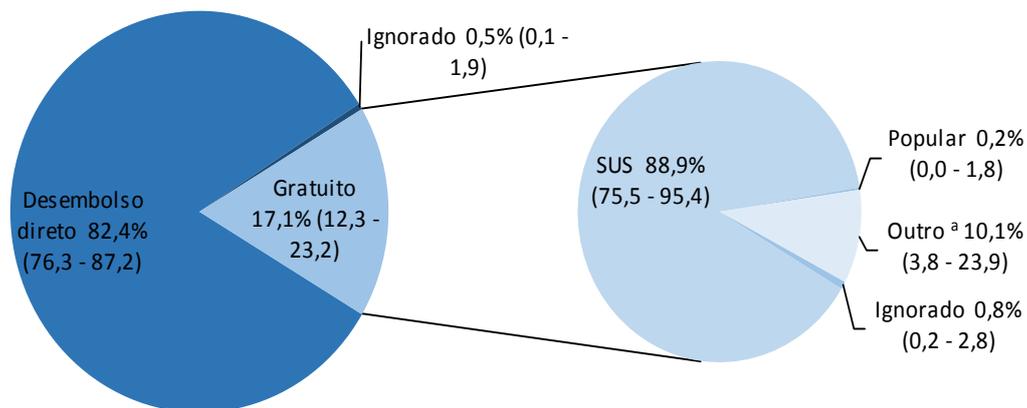
¹ Classificação dos medicamentos contendo ferro: sulfato ferroso isolado, sulfato ferroso associado (por exemplo: sulfato ferroso/ácido fosfórico, sulfato ferroso/ ácido fosfórico/ extrato de plantas tônicas aromáticas e terapêuticas), outras formas de ferro isolado (por exemplo: ferripolimaltose, ferro aminoácido quelado, glicinato férrico), e outras formas de ferro associado (por exemplo: ferro quelado/ ácido fólico/ cianocobalamina, ferripolimaltose/ ácido fólico, ferro aminoácido quelado/ ácido fólico, glicinato férrico/ ácido fólico).

²Classificação dos medicamentos como polivitaminas e minerais - exemplos: ácido ascórbico/ piridoxina/ tiamina; buclizina/ cafeína/ lisina/ nicotinamida/ tiamina; colecalciferol/ ácido ascórbico; ácido ascórbico/ piridoxina/ tiamina.

Formas de Aquisição de Sais de Ferro



Formas de Aquisição de Vitaminas



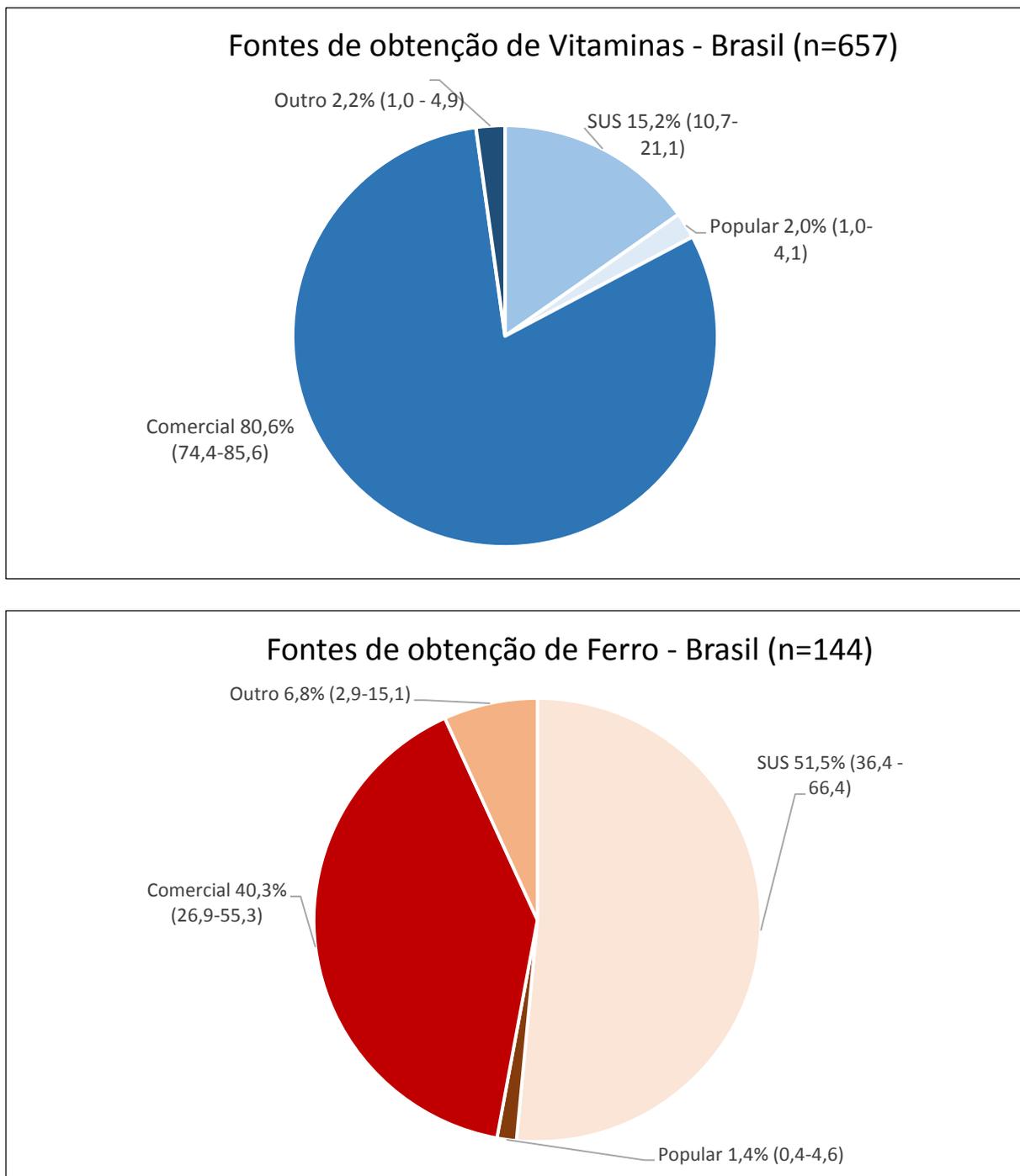


Figura 1. Formas de Aquisição e fontes de obtenção de sais de ferro e vitaminas. PNAUM, Brasil, 2014.

^a Outro: instituição de caridade/igreja; amostra grátis; amigos, parentes ou vizinhos

Tabela 3. Aquisição por desembolso direto dos sais de ferro e vitaminas, por região geográfica e classe socioeconômica. PNAUM, Brasil, 2014.

	Sais de Ferro		Vitaminas	
	%	IC 95%	%	IC 95%
Região	p=0,299		p=0,007	
Norte	73,7	40,5-92,0	85,0	72,9-92,3
Nordeste	50,9	35,2-66,4	93,8	84,2-97,7
Sudeste	32,8	15,0-57,4	68,5	54,2-79,9
Sul	42,3	20,9-67,0	77,4	53,7-91,0
Centro-Oeste	46,9	22,5-72,9	88,4	76,7-94,7
ABEP	p=0,684		p=0,720	
A/B	56,7	29,5-80,4	86,6	69,0-94,9
C	39,4	21,4-60,8	82,7	75,0-88,4
D/E	38,1	20,9-58,8	78,4	64,3-88,0
Total	41,6	27,9-56,7	82,4	76,3-87,2

6 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste trabalho, foram investigados o uso de medicamentos em crianças participantes da PNAUM sob dois aspectos: uso *off-label* e o uso específico de vitaminas e sais de ferro, duas questões de interesse pelo peso que reflete na saúde das crianças, tanto pelo lado desenvolvimento sadio quanto pelo risco a exposição de medicamentos que não são seguros.

O uso *off-label* de medicamentos em crianças pode ser considerado um tema de saúde pública pois é um evento comum em diversos países do mundo, desenvolvidos ou não. Esforços para o desenvolvimento de medicamentos seguros para esse grupo vem sendo realizado em países desenvolvidos. No Brasil, o uso *off-label* de medicamentos por crianças pode ser considerado elevado, principalmente nas crianças menores de dois anos.

O uso de vitaminas e sais de ferro por crianças no Brasil pode ser considerado baixo tendo em vista os programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde e a disponibilidade de alguns fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Também pode ser considerado baixo se levarmos em conta as diretrizes da OMS para a prevenção da anemia, condição ligada a deficiência de nutrientes que tem consequências danosas no desenvolvimento do indivíduo e, que segundo estudos é transgeracional.

O uso *off-label* na população pediátrica em ambiente não hospitalar muitas vezes se dá pela falta de disponibilidade de medicamentos adequados e seguros pela indústria farmacêutica, e também pela falta de conhecimento dos pais dos riscos do medicamento ou da automedicação. A ausência de políticas que contemplem esta problemática e de esforços para o avanço do uso racional de medicamentos estão ligadas a este uso elevado.

Embora não tenha sido objetivo do estudo avaliar o desempenho do Bulário da ANVISA, no desenvolvimento do estudo identificou-se dificuldade em relação ao acesso a informação sobre medicamentos, que por vezes não estava disponível. A falta de padronização nos registros dos medicamentos junto à ANVISA também é outro

fator a ser aperfeiçoado, pois o mesmo fármaco com a mesma dose e apresentação tem registros com indicações de idade diferentes.

Estratégias para uso efetivo do sulfato ferroso poderiam ser reavaliadas, tendo em vista que mesmo disponibilizado pelo SUS, uma parcela da população ainda o adquire por financiamento próprio. Isto pode se dar pelo desabastecimento dos serviços de saúde ou pelo desconhecimento dos profissionais sobre o funcionamento do programa de suplementação de sulfato ferroso.

Uma característica peculiar encontrada no estudo é o elevado consumo de ácido ascórbico, principalmente pelas crianças moradoras das regiões norte e nordeste do país, que é rica em alimentos que contem esta vitamina. Os responsáveis pelas crianças reportaram como motivo de uso deste medicamento a prevenção da gripe. Já é conhecido que o uso de vitamina C não previne a gripe, mas mesmo assim esse uso permanece, muito talvez aconteça também pela publicidade envolvida com este tipo de produto.

Por fim, sugere-se que a PNAUM, primeiro inquérito nacional realizado no Brasil com foco no uso e acesso aos medicamentos, tenha continuidade, assim como ocorre com outros inquéritos nacionais realizados periodicamente, tais como PNS, PNAD e VIGITEL. Assim será possível comparar dados que possam auxiliar a verificar mudanças de padrões e que permitam o planejamento e desenvolvimento de ações de saúde pública que reflitam na melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

ANEXOS

ANEXO A – APROVAÇÃO CONEP

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PESQUISA NACIONAL SOBRE ACESSO, UTILIZAÇÃO E PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL - PNAUM

Pesquisador: Sotero S Mengue

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18547013.6.0000.0008

Instituição Proponente: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 398.131

Data da Relatoria: 16/09/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise das respostas enviadas pelo pesquisador para as pendências apontadas no Parecer CONEP n. 350.756.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto ao cronograma apresentado, o mesmo não está adequado, pois informa que o estudo já teve início (01/07/2013). Solicita-se esclarecimento e, caso necessário, adequação do cronograma

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSÓLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-621
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 386.131

com relação à data de início do estudo, dado que o mesmo ainda se encontra em análise no sistema CONEP/CEP até a presente data.

RESPOSTA: O cronograma foi adaptado conforme segue. Esta alteração também foi realizada no respectivo campo da Plataforma. Vide arquivo intitulado "Documento de resposta às pendências (Adequacoes_PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_350756 ALTERADO).pdf".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Quanto à folha de rosto apresentada, as assinaturas do responsável pela instituição e do patrocinador são da mesma pessoa, o que não é aceitável. Visando isenção de conflito de interesse, caso o responsável pela instituição seja o patrocinador, é necessário que o termo de compromisso da instituição seja assinado pelo seu substituto legal. Solicita-se, portanto, o envio de nova Folha de Rosto adequadamente preenchida, assinada e datada. **RESPOSTA:** Foram realizadas as alterações solicitadas na folha de rosto. O arquivo alterado foi anexado à Plataforma em 11/09 (Folha de rosto ALTERADA.pdf).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Quanto ao orçamento financeiro apresentado, no valor de R\$ 6.402.000,00, o mesmo não está adequado. Solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique todos os recursos, fontes e destinação, em especial os custos operacionais (recursos humanos e materiais), em especial o que seriam gastos com pessoa física e pessoa jurídica. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Todo o recurso do projeto é originário do Ministério da Saúde. Segue abaixo a planilha de orçamento detalhada, enviada para a Fundação que gerencia o recurso do projeto. Esta alteração no orçamento também foi realizada no respectivo campo da plataforma. Vide arquivo intitulado "Documento de resposta às pendências (Adequacoes_PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_350756 ALTERADO).pdf".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Quanto ao documento intitulado PNAUM_Inq_Inquerito_Edicao_9.pdf, as seguintes páginas encontram-se ilegíveis:

a) Página 19 de 46, itens MC. 11, MC. 12, MC. 14 e MC. 16. Solicita-se adequação.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3315-5076 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 266.131

b) Página 26 de 46, itens ME. 14 e ME. 16. Solicita-se adequação.

RESPOSTAS: Havia uma falha na formatação das caixas de texto. As alterações foram realizadas e estão grifadas em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Inq_Inquerito_Edicao_9 ALTERADO.pdf, páginas 19 e 26 de 46)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Quanto ao documento intitulado PNAUM_Projeto_CONEP.pdf, deve ser verificado o correto uso da língua portuguesa e formatação textual. A saber:

a) Na página 2 de 37 do, lê-se: "Além do corpo do projeto estão anexos os instrumentos de pesquisa propostos bem como os TEREMOS de Consentimento Livre e Esclarecido". (destaque nosso).

RESPOSTA: A alteração no projeto foi realizada e está grifada em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, página 2 de 37)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

b) Na página 9 de 37, o trecho "BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº. 176, de 8 de março de 1999-b. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos", ficou sem sentido e, talvez, fora do local adequado. Solicitam-se esclarecimentos e adequações.

RESPOSTA: O texto havia inserido indevidamente e foi retirado do projeto. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, página 9 de 37)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

c) Na página 15 de 37, necessita de correta correção de português do trecho: "Este, baseado nas considerações anteriores, propõe uma relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade com suficiência e regularidade e a informação suficiente para o uso adequado". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O texto foi substituído por: "Este conceito propõe uma relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade em termos de suficiência e regularidade, além de informações para o uso adequado." A alteração foi realizada e está grifada

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSÓLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-621
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 286.131

em amarelo no projeto. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, postado em 11/09, página 15 de 37).

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA.

6. Quanto ao documento intitulado PB_PROJETO_DE_PESQUISA_189470.pdf, na página 1 de 9 consta a informação que o secretário Carlos Gadelha, da SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS (SCTIE) é membro da equipe de pesquisa em tela. Uma vez que o projeto tem como instituição proponente, a própria secretaria, solicitam-se esclarecimentos e posterior adequação para que seja evitado o conflito de interesses no protocolo em tela.

RESPOSTA: Na versão atualizada do projeto o secretário Carlos Gadelha está respondendo somente pelo financiamento do Projeto. A alteração foi realizada no respectivo campo da plataforma.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA.

7. Quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido:

a) Consta nos Termos que não há riscos na participação no estudo. Cabe ressaltar que, de acordo com o item V da Resolução CNS 466/2012, "considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade". Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como "Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Todas as adequações solicitadas no TCLE foram realizadas (Itens A a H). As alterações estão destacadas em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_TCLE_Inquerito_e_Servicos ALTERADO.pdf) Segue abaixo detalhamento das alterações. Inserido o texto: A participação neste estudo apresenta risco mínimo. O risco que você corre é semelhante àquele sentido quando conversa com um profissional da saúde sobre sua condição de saúde.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA.

b) Não constam garantias de assistência, acompanhamento e indenização em caso de danos

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-821
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (51)3315-8878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 296/121

decorrentes da participação no estudo. Ressalta-se que o participante sempre tem direito à indenização por danos relacionados à pesquisa, conforme itens V.6 e V.7 da Resolução CNS 466/2012. Solicita-se que sejam incluídas nos TCLE garantias de compromisso explícito por parte dos responsáveis pelo estudo garantindo assistência, acompanhamento e indenização por dano decorrente da pesquisa.

RESPOSTA: Inserido o texto: Em caso de algum problema que você possa ter, relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada pela nossa equipe.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

c) Não é informado que está garantido o ressarcimento de gastos relacionados ao estudo. Cabe ressaltar que, como prevê o item IV.3.2.gg da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao sujeito de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Assim sendo, solicita-se que a garantia de ressarcimento dos gastos decorrentes da participação no estudo seja apresentada de modo claro e afirmativo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inserido o texto: "Você não terá gasto nenhum, a sua participação é voluntária e, portanto, gratuita."

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

d) Onde se lê "entrevistado e entrevistador", deve ser substituído por "Participante da pesquisa e Pesquisador", conforme preconizado na Resolução CNS 466/2012 itens II.10 e II.15. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Corrigido.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

e) Onde constam informações sobre a CONEP, solicita-se que sejam incluídos no TCLE uma breve descrição do que é a CONEP, qual sua função no estudo e seu horário de funcionamento.

RESPOSTA:Inserido o texto: Se tiver alguma dúvida ou pergunta sobre os aspectos éticos desta pesquisa, ou qualquer denúncia, pode telefonar para o coordenador do estudo (Sotero Semate Mengue) no número (51) 3308 5680, ou para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, no telefone (61) 3315-5878 (horário de funcionamento: das 8:00 às 18:00 horas). A CONEP é responsável pela avaliação e acompanhamento das pesquisas que acontecem em nosso país,

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSÓLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-621
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61) 3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 268.131

garantindo a sua proteção.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

f) Deve constar a informação de que o participante de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas dos Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido (TCLE) aponto sua assinatura na última página dos referidos Termo. O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas dos TCLE aponto sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Instruções da Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS e com a Resolução CNS 466/2012, item IV.5.d. Solicita-se adequação. **RESPOSTA:** Inserido o texto: Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável. Para formalizar sua participação nesta pesquisa, você deverá rubricar todas as folhas e assinar a última página.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

g) Não estão claros os procedimentos, duração das entrevistas, local de sua realização etc. nos Termos apresentados. De acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item IV.3.a, deve ser informado, em LINGUAGEM CLARA E ACESSÍVEL, a justificativa e os procedimentos aos quais os participantes seriam submetidos no referido estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inserido o texto: Se aceitar participar, o(a) Sr(a) vai receber um pesquisador de nossa equipe na sua casa para responder a um questionário que deverá levar, mais ou menos, 30 minutos. Serão perguntados dados sobre sua pessoa, sobre os remédios que está usando, onde conseguiu esses remédios e para que doenças eles são usados. Além disso, perguntaremos algumas informações sobre seus hábitos de vida em geral, sobre sua família e domicílio. Se for possível, também gostaríamos que você mostrasse ao pesquisador todos os remédios que você está usando no momento da entrevista.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

h) Na página 4 de 6, no Termo para os usuários, o e-mail do pesquisador responsável está incompleto. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O e-mail do pesquisador foi corrigido.

ANÁLISE:PENDÊNCIA.ATENDIDA

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-621
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 268.131

Situação do Parecer:

Aprovado

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

BRASILIA, 17 de Setembro de 2013

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSÓLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte CEP: 70.750-521
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (51)3315-5878 E-mail: conep@saude.gov.br

ANEXO B – QUESTIONÁRIO PNAUM

PNAUM - Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil.

**Questionário do Inquérito Domiciliar
PROXY CRIANÇA (0 A 14 ANOS)**

Bloco 0 - FORMULÁRIO DO DOMICÍLIO

Meu nome é _____, sou entrevistador da Datamétrica, estou realizando uma pesquisa sobre uso de remédios e a saúde dos brasileiros e preciso de sua colaboração. Sua participação é muito importante. Podemos conversar?

(Se tiverem dúvidas, é um bom momento para explicar – Entregar o consentimento pré-informado. Agradecer se sim ou não. Se marcou para outro dia – anotar na planilha abaixo o dia e a hora da entrevista agendada)

0.1	Cidade	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.2	UF	<input type="checkbox"/> Acre <input type="checkbox"/> Alagoas <input type="checkbox"/> Amapá <input type="checkbox"/> Amazonas <input type="checkbox"/> Bahia <input type="checkbox"/> Ceará <input type="checkbox"/> Distrito Federal <input type="checkbox"/> Espírito Santo <input type="checkbox"/> Goiás <input type="checkbox"/> Maranhão <input type="checkbox"/> Mato Grosso <input type="checkbox"/> Mato Grosso do Sul <input type="checkbox"/> Minas Gerais <input type="checkbox"/> Pará <input type="checkbox"/> Paraíba <input type="checkbox"/> Paraná <input type="checkbox"/> Pernambuco <input type="checkbox"/> Piauí <input type="checkbox"/> Rio de Janeiro <input type="checkbox"/> Rio Grande do Norte <input type="checkbox"/> Rio Grande do Sul <input type="checkbox"/> Rondônia <input type="checkbox"/> Roraima <input type="checkbox"/> Santa Catarina <input type="checkbox"/> São Paulo <input type="checkbox"/> Sergipe <input type="checkbox"/> Tocantins <input type="checkbox"/> Outro país
0.3	Endereço do domicílio	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.4	Data do preenchimento	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.5	Entrevistador	(preenchimento automático)
0.8	O endereço residencial está habitado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para 0.10
0.9	Algum morador da residência aceita participar da pesquisa?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para 0.10
0.10	Nome da testemunha	99 – NS/NR
0.11	Telefone da testemunha	99 – NS/NR

0.12	Moradores elegíveis para a amostra, de acordo com a folha amostral	(preenchimento automático) <input type="checkbox"/> De 0 a 4 anos <input type="checkbox"/> De 5 a 19 anos <input type="checkbox"/> De 20 a 39 (masculino) <input type="checkbox"/> De 20 a 39 (feminino) <input type="checkbox"/> De 40 a 59 anos (masculino) <input type="checkbox"/> De 40 a 59 anos (feminino) <input type="checkbox"/> De 60 anos ou mais (masculino) <input type="checkbox"/> De 60 anos ou mais (feminino)
------	--	---

Gostaríamos de lhe fazer algumas perguntas este questionário não possui respostas certas ou erradas. As informações dadas pelo Sr(a) não serão divulgadas.

MORADORES DO DOMICÍLIO:		
Morador 1		
0.13	Nome do morador	99 – NS/NR
0.14	Data de nascimento	/ / 99 – NS/NR
0.15	Sexo	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
0.16	Criança < de 15 anos?	<input type="checkbox"/> Sim => Passa para 0.18 <input type="checkbox"/> Não
0.17	Incapaz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passa para 0.23
0.18	O incapaz ou criança está presente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
0.19	O incapaz ou criança esteve fora do domicílio nos últimos 15 dias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR
0.20	Por quantos dias?	dias 99 – NS/NR
0.21	Porque esteve fora do domicílio nos últimos dias?	99 – NS/NR
0.22	Nº do informante do incapaz ou criança < 15 anos	 99 – NS/NR
0.23	Nº de ordem do entrevistado:	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.24	Telefone para contato	99 – NS/NR
Morador 2		
0.25	Nome do morador	99 – NS/NR
0.26	Data de nascimento	/ / 99 – NS/NR
0.27	Sexo	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
0.28	Criança < de 15 anos?	<input type="checkbox"/> Sim => Passa para 0.30 <input type="checkbox"/> Não
0.29	Incapaz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passa para 0.35
0.30	O incapaz ou criança está presente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

0.31	O incapaz ou criança esteve fora do domicílio nos últimos 15 dias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR
0.32	Por quantos dias?	dias 99 – NS/NR
0.33	Porque esteve fora do domicílio nos últimos dias?	99 – NS/NR
0.34	Nº do informante do incapaz ou criança < 15 anos	 99 – NS/NR
0.35	Nº de ordem do entrevistado:	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.36	Telefone para contato	99 – NS/NR
	Morador 3	
0.37	Nome do morador	99 – NS/NR
0.38	Data de nascimento	/ / 99 – NS/NR
0.39	Sexo	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
0.40	Criança < de 15 anos?	<input type="checkbox"/> Sim => Passe para 0.42 <input type="checkbox"/> Não
0.41	Incapaz?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para 0.47
0.42	O incapaz ou criança está presente?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
0.43	O incapaz ou criança esteve fora do domicílio nos últimos 15 dias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR
0.44	Por quantos dias?	dias 99 – NS/NR
0.45	Porque esteve fora do domicílio nos últimos dias?	99 – NS/NR
0.46	Nº do informante do incapaz ou criança < 15 anos	 99 – NS/NR
0.47	Nº de ordem do entrevistado:	(preenchimento automático) 99 – NS/NR
0.48	Telefone para contato	99 – NS/NR

Bloco 1 - I01pc_A INFORMAÇÕES DO INFORMANTE

Vou começar fazendo algumas perguntas sobre a(o) Sr(a).

1.1a	Nº do(a) informante na lista de identificação dos moradores	
1.2	A SUA cor ou raça é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Branca 2 <input type="checkbox"/> Preta 3 <input type="checkbox"/> Amarela 4 <input type="checkbox"/> Parda 5 <input type="checkbox"/> Indígena 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
1.3	Até que série e grau o(a) Sr(a) estudou? <i>*Considere as séries completas de estudo*</i>	
	Curso primário	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>
	Admissão	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
	Curso ginásial ou ginásio	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
	1º grau ou fundamental ou supletivo de primeiro grau ou EJA	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/>
	2º grau ou colégio técnico ou normal ou científico ou ensino médio ou supletivo de segundo grau ou EJA	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
	3º grau ou curso superior	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Completo <input type="checkbox"/> Incompleto
	Pós-graduação (especialização, mestrado, doutorado)	<input type="checkbox"/>
	Educação especial	<input type="checkbox"/>
	Nunca estudou	<input type="checkbox"/>
	NS/NR	<input type="checkbox"/>
1.4	Qual é o seu parentesco com o(a) _____?	1 <input type="checkbox"/> Pai 2 <input type="checkbox"/> Mãe 3 <input type="checkbox"/> Filho(a) 4 <input type="checkbox"/> Irmão(ã) 5 <input type="checkbox"/> Avô(ó) 6 <input type="checkbox"/> Tio(a) 7 <input type="checkbox"/> Sobrinho(a) 8 <input type="checkbox"/> Primo(a) 9 <input type="checkbox"/> Outro familiar

Bloco 1 - I01pc_B- INFORMAÇÕES DO ENTREVISTADO

Agora, preciso de algumas informações sobre o(a) _____.

1.5	Em qual estado o(a) nasceu?	<input type="checkbox"/> Acre <input type="checkbox"/> Alagoas <input type="checkbox"/> Amapá <input type="checkbox"/> Amazonas <input type="checkbox"/> Bahia <input type="checkbox"/> Ceará <input type="checkbox"/> Distrito Federal <input type="checkbox"/> Espírito Santo <input type="checkbox"/> Goiás <input type="checkbox"/> Maranhão <input type="checkbox"/> Mato Grosso <input type="checkbox"/> Mato Grosso do Sul <input type="checkbox"/> Minas Gerais <input type="checkbox"/> Pará <input type="checkbox"/> Paraíba <input type="checkbox"/> Paraná <input type="checkbox"/> Pernambuco <input type="checkbox"/> Piauí <input type="checkbox"/> Rio de Janeiro <input type="checkbox"/> Rio Grande do Norte <input type="checkbox"/> Rio Grande do Sul <input type="checkbox"/> Rondônia <input type="checkbox"/> Roraima <input type="checkbox"/> Santa Catarina <input type="checkbox"/> São Paulo <input type="checkbox"/> Sergipe <input type="checkbox"/> Tocantins <input type="checkbox"/> Outro país
	Outro país:	99 – NS/NR
1.6	Em qual cidade deste estado o(a) _____	
1.7	O(a) _____ é casado(a) ou vive com companheiro(a)?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não, mas já viveu 3 <input type="checkbox"/> Nunca viveu 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
1.8	A cor ou raça do(a) _____ é: *Ler as alternativas*	1 <input type="checkbox"/> Branca 2 <input type="checkbox"/> Preta 3 <input type="checkbox"/> Amarela 4 <input type="checkbox"/> Parda 5 <input type="checkbox"/> Indígena 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
1.9	Qual é o peso atual do(a) _____?	Kg NR/NS = 999
1.10	Qual é a altura do(a) _____?	centímetros NR/NS = 999
1.11	O(a) _____ sabe ler e escrever?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.1.0 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

1.12	Até que série e grau o(a) _____ estudou? <i>*Considere as séries completas de estudo*</i>		
	1º grau ou fundamental	<input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/>
	2º grau ou colégio técnico ou normal ou científico ou ensino médio	<input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
	Educação especial	<input type="checkbox"/>	
	Nunca estudou	<input type="checkbox"/>	
	NS/NR	<input type="checkbox"/>	

Bloco 2 - I02pc –DOENÇAS CRÔNICAS

Agora, vou fazer algumas perguntas sobre a saúde do(a) _____.

DIABETES		
2.2.0	Algum médico já lhe disse que o(a) _____ tem diabetes ou açúcar alto no sangue?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.0 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.0
2.2.1	Que idade o(a) _____ tinha na primeira vez que o médico lhe disse que tinha diabetes? <i>*Caso o informante relate uma idade aproximada, anote a idade aproximada declarada por ele*</i>	anos 00= Se menos de 1 ano 99 = NS/NR
2.2.2	O(a) _____ tem indicação médica para usar algum remédio para diabetes que não seja a insulina?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.6
	Para controlar o diabetes:	
2.2.3	O(a) _____ está usando algum destes remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.6
2.2.4	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.2.4a	Remédio 1	
2.2.4b	Remédio 2	
2.2.4c	Remédio 3	
2.2.5	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.6
2.2.5a	Qual(is)? <i>*Preencha os campos correspondentes aos remédios que o informante relatou que o entrevistado deixou de tomar*</i>	<input type="checkbox"/> Remédio 1 <input type="checkbox"/> Remédio 2 <input type="checkbox"/> Remédio 3
	Remédio 1:	
2.2.5b	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.2.5c	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 2:	
2.2.5d	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.2.5e	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 3:	
2.2.5f	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.2.5g	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
2.2.6	O(a) _____ tem indicação médica para usar insulina?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.18
2.2.6a	O(a) _____ usa insulina?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.18

2.2.6b	Qual é o nome da insulina que o(a) _____ usa?	
2.2.6c	Data de validade:	/ mês/ano 99 = NS/NR
2.2.7	Quantas vezes ao dia?	1 <input type="checkbox"/> Apenas uma vez 2 <input type="checkbox"/> Duas ou mais vezes => Passe para 2.2.9 3 <input type="checkbox"/> Tantas quanto necessário => Passe para 2.2.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.9
2.2.8	Qual horário?	1 <input type="checkbox"/> Manhã => Passe para 2.2.9 2 <input type="checkbox"/> Noite => Passe para 2.2.9 3 <input type="checkbox"/> Outro 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.9
2.2.8a	Qual?	
2.2.9	Como o(a) _____ adquire as seringas e agulhas para utilizar para aplicar a insulina?	1 <input type="checkbox"/> Compra => Passe para 2.2.9b 2 <input type="checkbox"/> Ganha do SUS => Passe para 2.2.9b 3 <input type="checkbox"/> Outro 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.9b
2.2.9a	Como?	
2.2.9b	O(a) _____ utiliza as mesmas seringas e agulhas mais de uma vez?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> Às vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.2.10a	Antes de usar insulina, faz teste de glicose, ou açúcar no sangue?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.14 3 <input type="checkbox"/> Às vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.14
2.2.10b	Quantas vezes costuma fazer o teste de glicose por dia?	vezes 66 = Não faz todos os dias 77 = Sempre que tem tiras 88 = Tantas quanto necessário 99 = NS/NR
2.2.11a	O(a) _____ possui o aparelho para medir a glicose?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.14 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.14
2.2.11b	Como o(a) _____ obteve este aparelho?	1 <input type="checkbox"/> Comprou => Passe para 2.2.12 2 <input type="checkbox"/> Ganhou do SUS => Passe para 2.2.12 3 <input type="checkbox"/> Outro 4 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.12
2.2.11c	Como?	
2.2.12	Como o(a) _____ adquire as tiras para o aparelho?	1 <input type="checkbox"/> Compra => Passe para 2.2.13 2 <input type="checkbox"/> Ganha do SUS => Passe para 2.2.13 3 <input type="checkbox"/> Outro 4 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.13
2.2.12a	Como?	99 = NS/NR
2.2.13	O(a) _____ utiliza as mesmas tiras para o aparelho mais de uma vez?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> Às vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.2.14	Alguns médicos, farmacêuticos ou enfermeiros explicaram a(o) _____ como utilizar a insulina?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.2.15	Alguém já explicou a(o) _____ sobre a possibilidade da glicose, ou açúcar no sangue, baixar muito?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

2.2.16	O(a) _____, ou os seus familiares, sabem o que fazer quando a glicose baixa muito?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.2.17	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.18
2.2.17a	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.2.17b	Qual foi o motivo?	99 = NS/NR
2.2.18	Tem algum remédio, que o(a) _____ deveria estar usando, nos últimos 30 dias, para a diabetes, e não está?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.20 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.20
2.2.19	Qual(is) os remédios que o(a) _____ deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.2.19a	Remédio 4	
2.2.19b	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.2.19c	Remédio 5	
2.2.19d	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.2.19e	Remédio 6	
2.2.19f	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.2.20	O(a) _____ faz dieta para diabetes?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> Às vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.2.21	Algum médico já lhe disse que o diabetes causou algum problema de saúde no(a) _____?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.2.23 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.23
2.2.22	Qual(is) problema(s)? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Problema de vista/visão? => Passe para 2.2.23 2 <input type="checkbox"/> Problema nos rins? => Passe para 2.2.23 3 <input type="checkbox"/> Problema circulatório, pé diabético? => Passe para 2.2.23 4 <input type="checkbox"/> Problema de cicatrização? => Passe para 2.2.23 5 <input type="checkbox"/> Outro? 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.2.23
2.2.22a	Qual?	99 = NS/NR
2.2.23	No dia a dia, quanto o diabetes limita as atividades habituais do(a) _____? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Não limita 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Moderadamente 4 <input type="checkbox"/> Intensamente 5 <input type="checkbox"/> Muito intensamente

DOENÇA PULMONAR CRÔNICA (ASMA, BRONQUITE CRÔNICA, ENFISEMA OU OUTRA)

2.6.0	Algum médico já lhe disse que o(a) _____ tem asma, bronquite crônica, enfisema ou outra doença	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.0 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.0
-------	--	--

2.6.1	Quais doenças do pulmão o médico disse que o(a) _____ tem?	1 <input type="checkbox"/> Asma => Passe para 2.6.2 2 <input type="checkbox"/> Bronquite crônica => Passe para 2.6.2 3 <input type="checkbox"/> Enfisema pulmonar => Passe para 2.6.2 4 <input type="checkbox"/> Outra doença pulmonar 5 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.2
2.6.1a	Qual?	99 = NS/NR
2.6.2	Que idade o(a) _____ tinha quando o médico lhe disse que tinha esta doença? <i>*Caso o informante relate uma idade aproximada, anote a idade aproximada declarada por ele*</i>	anos 00= Se menos de 1 ano 99 = NS/NR
2.6.3	O(a) _____ tem indicação médica para usar algum remédio para esta doença?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.14 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.14
2.6.4	O(a) _____ está usando algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.6
2.6.5	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.6.5a	Remédio 1	
2.6.5b	Remédio 2	
2.6.5c	Remédio 3	
2.6.6	O(a) _____ usa bombinha? <i>*Se entrevistado não usa bombinha e nenhum outro remédio, passe para 2.6.14*</i>	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.10 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.10
2.6.7	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.6.7a	Bombinha 1	
2.6.7b	Bombinha 2	
2.6.7c	Bombinha 3	
2.6.8	O(a) _____ usa espaçadores com a bombinha?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.10 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.10
2.6.9	Onde obteve o espaçador?	1 <input type="checkbox"/> Comprou => Passe para 2.6.10 2 <input type="checkbox"/> Ganhou do SUS => Passe para 2.6.10 3 <input type="checkbox"/> Ganhou de amigos, parentes, etc. => Passe para 2.6.10 4 <input type="checkbox"/> Adaptou de garrafa pet/fez em casa => Passe para 2.6.10 5 <input type="checkbox"/> Outro 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.10
2.6.9a	Se outro, qual:	99 = NS/NR
2.6.10	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.12 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.12
2.6.11a	Qual(is)? <i>*Preencha os campos correspondentes aos remédios que o informante relatou que o entrevistado deixou de tomar*</i>	<input type="checkbox"/> Remédio 1 <input type="checkbox"/> Remédio 2 <input type="checkbox"/> Remédio 3
	Remédio 1	
2.6.11b	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.6.11c	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR

	Remédio 2	
2.6.11d	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.6.11e	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 3	
2.6.11f	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.6.11g	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
2.6.12	Tem algum remédio, que o(a) _____deveria estar usando, nos últimos 30 dias, para a(s) doenças do pulmão, e não está?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.14 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.14
2.6.13	Qual(is) o(s) remédio(s) que o(a) _____deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.6.13a	Remédio 4	
2.6.13b	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.6.13c	Remédio 5	
2.6.13d	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.6.13e	Remédio 6	
2.6.13f	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.6.14	Atualmente por causa desta doença, o(a) _____faz:	
2.6.14a	Controle do ambiente doméstico do tipo: evita ter tapetes, cortinas, animais domésticos?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.6.15	Atividade física?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.6.16	Fisioterapia respiratória?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.6.17	Nebulização?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.6.18	Vacina para gripe?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.6.19	Outras vacinas?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.6.20 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.6.20
2.6.19a	Quais?	99 = NS/NR
2.6.20	No dia a dia, quanto esta doença limita as atividades habituais do(a)_____? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Não limita 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Moderadamente 4 <input type="checkbox"/> Intensamente 5 <input type="checkbox"/> Muito intensamente

OUTRA DOENÇA COM MAIS DE 6 MESES DE DURAÇÃO		
2.9.0	Algum médico já lhe disse que o(a) _____ tem alguma outra doença com mais de seis meses de duração?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.28 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.28
2.9.1	Quais?	<i>*Listar abaixo as doenças*</i>
	Doença 1:	
2.9.2	Que idade o(a) _____ tinha na primeira vez que o médico lhe disse que tinha _____?	anos 00 = Se menos de 1 ano 99 = NS/NR
2.9.3	O(a) _____ tem indicação médica para usar algum remédio para _____?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.10 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.10
2.9.4	O(a) _____ está usando algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.10
2.9.5	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.9.5a	Remédio 1	
2.9.5b	Remédio 2	
2.9.5c	Remédio 3	
2.9.6	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.8 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.8
2.9.7a	Qual(is)? <i>*Preencha os campos correspondentes aos remédios que o informante relatou que o entrevistado deixou de tomar*</i>	<input type="checkbox"/> Remédio 1 <input type="checkbox"/> Remédio 2 <input type="checkbox"/> Remédio 3
	Remédio 1:	
2.9.7b	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.7c	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 2:	
2.9.7d	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.7e	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 3:	
2.9.7f	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.7g	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
2.9.8	Tem algum remédio, que o(a) _____ deveria estar usando, nos últimos 30 dias, para _____, e não está?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.10 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.10
2.9.9	Qual(is) os remédios que o(a) _____ deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.9.9a	Remédio 4	
2.9.9b	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR

2.9.9c	Remédio 5	
2.9.9d	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.9e	Remédio 6	
2.9.9f	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.10	No dia a dia, quanto o(a) _____ li mita as atividades habituais do(a) _____? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Não limita 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Moderadamente 4 <input type="checkbox"/> Intensamente 5 <input type="checkbox"/> Muito intensamente
	Doença 2:	
2.9.11	Que idade o(a) _____ tinha na primeira vez que o médico lhe disse que tinha _____?	anos 00 = Se menos de 1 ano 99 = NS/NR
2.9.12	O(a) _____ tem indicação médica para usar algum remédio para _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.18
2.9.13	O(a) _____ está usando algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.17 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.18
2.9.14	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.9.14a	Remédio 1	
2.9.14b	Remédio 2	
2.9.14c	Remédio 3	
2.9.15	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.16 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.16
2.9.15a	Qual(is)? <i>*Preencha os campos correspondentes aos remédios que o informante relatou que o entrevistado deixou de tomar*</i>	<input type="checkbox"/> Remédio 1 <input type="checkbox"/> Remédio 2 <input type="checkbox"/> Remédio 3
	Remédio 1:	
2.9.15b	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.15c	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 2:	
2.9.15d	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.15e	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 3:	
2.9.15f	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.15g	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
2.9.16	Tem algum remédio, que o(a) _____ _____ deveria estar usando, nos últimos 30 dias, para _____, e não está?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.18
2.9.17	Qual(is) o(s) remédio(s) que o(a) _____ _____ deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>

2.9.17a	Remédio 4	
2.9.17b	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.17c	Remédio 5	
2.9.17d	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.17e	Remédio 6	
2.9.17f	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.18	No dia a dia, quanto o(a) _____ li mita as atividades habituais do(a) _____? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Não limita 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Moderadamente 4 <input type="checkbox"/> Intensamente 5 <input type="checkbox"/> Muito intensamente
2.9.19	Doença 3:	
2.9.19a	Que idade o(a) _____ ti nha na primeira vez que o médico lhe disse que	anos 00 = Se menos de 1 ano 99 = NS/NR
2.9.20	O(a) _____ tem indicação médica para usar algum remédio para _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.27 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.27
2.9.21	O(a) _____ está usando algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.26 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.27
2.9.22	Qual(is)?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.9.22a	Remédio 1	
2.9.22b	Remédio 2	
2.9.22c	Remédio 3	
2.9.23	Nos últimos 30 dias, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.25 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.25
2.9.24a	Qual(is)? <i>*Preencha os campos correspondentes aos remédios que o informante relatou que o entrevistado deixou de tomar*</i>	<input type="checkbox"/> Remédio 1 <input type="checkbox"/> Remédio 2 <input type="checkbox"/> Remédio 3
	Remédio 1:	
2.9.24b	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.24c	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 2:	
2.9.24d	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.24e	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
	Remédio 3:	
2.9.24f	Por quanto tempo?	dias 99 = NS/NR
2.9.24g	Por que ficou sem este remédio?	99 = NS/NR
2.9.25	Tem algum remédio, que o(a) _____ deveria estar usando, nos últimos 30 dias, para _____, e não está?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 2.9.27 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 2.9.27

2.9.26	Qual(is) o(s) remédio(s) que o(a) _____ deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
2.9.26a	Remédio 4	
2.9.26b	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.26c	Remédio 5	
2.9.26d	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.26e	Remédio 6	
2.9.26f	Por que ficou sem usar este remédio?	99 = NS/NR
2.9.27	No dia a dia, quanto o(a) _____ limita as atividades habituais do(a) _____? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Não limita 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Moderadamente 4 <input type="checkbox"/> Intensamente 5 <input type="checkbox"/> Muito intensamente
	Há algum remédio que o(a) entrevistado(a) toma, para as doenças citadas, mas não sabe identificar para qual doença o toma?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para questão 2.9.28
	Informe o(s) nome(s) do(s) remédio(s):	
	Remédio 1:	
	Remédio 2:	
	Remédio 3:	

Agora vou fazer algumas perguntas sobre atendimento em serviços de emergência e internações em hospital.

ATENDIMENTOS EM EMERGÊNCIA E INTERNAÇÕES		
2.9.28	Nos últimos 12 meses, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passa para questão 2.9.31 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passa para questão 2.9.31
2.9.29	Quantas vezes?	1 <input type="checkbox"/> Uma única vez 2 <input type="checkbox"/> Duas vezes 3 <input type="checkbox"/> Três vezes 4 <input type="checkbox"/> Quatro ou mais vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.9.30	Qual(is) foi(foram) o(s) motivo(s) deste(s) atendimento(s)? <i>*Anotar todos os motivos relatados pelo entrevistado*</i>	99 = NS/NR
2.9.31	Nos últimos 12 meses, o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Encerre o bloco. 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Encerre o bloco.
2.9.32	Quantas vezes?	1 <input type="checkbox"/> Uma única vez 2 <input type="checkbox"/> Duas vezes 3 <input type="checkbox"/> Três vezes 4 <input type="checkbox"/> Quatro ou mais vezes 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
2.9.33	Qual(is) foi(foram) o(s) motivo(s) desta(s) internação(ões)? <i>*Anotar todos os motivos relatados pelo entrevistado*</i>	99 = NS/NR

PREENCHER SEM PERGUNTAR:

	Entrevistado(a) citou o uso de algum remédio?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passa para 3.1
--	---	---

Agora vamos falar sobre os remédios que o(a) _____ usa para o tratamento das doenças que o(a) Sr(a) citou.

Bloco 3 - FICHA DE REMÉDIOS DE USO CRÔNICO		
MC.1	Para o tratamento de qual(is) doença(s) o(a) entrevistado(a) utiliza este remédio:	<input type="checkbox"/> Hipertensão => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Diabetes => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Doenças do coração => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Colesterol alto => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> AVC => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Asma, bronquite, (DPBOC) => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Artrite ou reumatismo => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Depressão => Passe para MC.2 <input type="checkbox"/> Outras doenças crônicas <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.2
MC.1a	Outras doenças crônicas:	
MC.2	Tem alguma embalagem? *Observar e preencher* <i>*Considere como embalagem a caixa, cartela, bisnaga ou outro recipiente que contenha o remédios e suas informações*</i>	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para MC.5
MC.3	O remédio é genérico? *Observar e preencher* (Tarja amarela com G, Lei 9787)	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR
MC.4	Data de validade *Observar e preencher*	/ mês/ano 99 – NS/NR
MC.5	Forma Farmacêutica *Observar e preencher* Se respondido “[] Pomada, creme, gel, bisnaga ou spray de pele => Passe para MC.6 ”, não deverá aparecer a questão MC.8	<input type="checkbox"/> Comprimidos, pastilhas, cápsulas ou drágeas => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Comprimidos revestidos ou de liberação prolongada, estendida, sustentada, modificada... => Passe para MC.6 [] <input type="checkbox"/> Adesivos ou emplastos => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Pomada, creme, gel, bisnaga ou spray de pele => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Supositórios => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Óvulos vaginais => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Xarope, solução, suspensão, flaconete ou gotas => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Remédio injetável, ampola, subcutâneo, intramuscular ou intravenoso => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Remédio para o ouvido => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Colírio => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Aerosol, bombinha, nebulização ou spray => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Planta fresca ou seca => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Chá industrializado => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Remédio caseiro ou artesanal (Garrafada, lambedor...) => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Homeopatia => Passe para MC.6 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.6
MC.5a	Se outro, qual:	99 – NS/NR
MC.6	Qual é a concentração deste remédio?	 *Desconsiderar as unidades de concentração, anotar apenas os números* 99 – NS/NR
MC.7	Há quanto tempo está usando?	 99 [] NS/NR

MC.7a	Frequência:	<input type="checkbox"/> Dias <input type="checkbox"/> Semanas <input type="checkbox"/> Meses <input type="checkbox"/> Anos
MC.8	Quantas unidades o(a) _____	comprimidos/jatos/gotas ou outra unidade
MC.9	Quantas vezes?	<input type="checkbox"/> Uma vez ao dia => Passe para MC.10a <input type="checkbox"/> Duas vezes ao dia => Passe para MC.10a <input type="checkbox"/> Mais de duas vezes ao dia <input type="checkbox"/> Uma vez por semana => Passe para MC.10b <input type="checkbox"/> Mais de uma vez por semana <input type="checkbox"/> Uma vez ao mês => Passe para MC.10b <input type="checkbox"/> Mais de uma vez ao mês <input type="checkbox"/> Sempre que sente os sintomas da doença => Passe para MC.11 <input type="checkbox"/> De vez em quando => Passe para MC.9a <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.11
	Anote a quantidade de vezes:	99 – NS/NR => Passe para MC.10a
MC.9a	Por quê?	<input type="checkbox"/> Porque esquece => Passe para MC.10a <input type="checkbox"/> Porque fica sem o remédio => Passe para MC.10a <input type="checkbox"/> Porque causa incômodo => Passe para MC.10a <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.10a
MC.9b	Se outro, qual?	99 – NS/NR
MC.10a	Na última semana, quantas vezes esqueceu de tomar algum comprimido/cápsula/dose/jato?	vez(es) 77 – Não esqueceu 88 – Não tinha o remédio 99 – NS/NR => Passe para MC.11
MC.10b	No último mês, quantas vezes esqueceu de tomar algum comprimido/cápsula/dose/jato?	vez(es) 88 – Não tinha o remédio 99 – NS/NR
MC.11	Como este remédio funciona para o(a) _____?	<input type="checkbox"/> Bem <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Não muito bem
MC.12	Este remédio incomoda ou causa problema(s) de saúde para o(a) _____?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para MC.13 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.13
MC.12a	Se sim, por quê?	99 – NS/NR
MC.13	Conseguir este remédio é: *Ler as alternativas*	<input type="checkbox"/> Muito difícil <input type="checkbox"/> Um pouco difícil <input type="checkbox"/> Não é difícil <input type="checkbox"/> NS/NR
MC.14	Onde o(a) _____obteve este remédio?	<input type="checkbox"/> SUS => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Programa Farmácia Popular => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Farmácia Comercial => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Instituição de caridade/Igreja => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Amostra grátis => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Amigos, parentes ou vizinhos => Passe para MC.15 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para MC.15
MC.14a	Se outro, qual?	99- NS/NR
MC.15	Este remédio foi pago?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Encerre a ficha <input type="checkbox"/> Pagou por parte do tratamento => Encerre a ficha <input type="checkbox"/> NS/NR => Encerre a ficha

MC.16	Quanto custou este remédio? <i>*Encerre a ficha*</i>	R\$. , 99 – NS/NR
-------	---	---------------------------------------

PREENCHER SEM PERGUNTAR

	Entrevistado(a) possui alguma doença crônica?	<input type="checkbox"/> Sim, apenas uma <input type="checkbox"/> Sim, mais de uma => <i>Passe para 3.9</i> <input type="checkbox"/> Não => <i>Passe para 4.0</i>
--	---	---

Bloco 4 - I03pc – SERVIÇOS DE SAÚDE

Agora, vou fazer algumas perguntas sobre o lugar onde o(a) _____ busca o tratamento desta(s) doença(s).

NOS CASOS EM QUE A PESSOA TEM <u>UMA DOENÇA</u> (SE MAIS DE UMA => <i>Passe para 3.9</i>)		
3.1	O(a) _____ vi sita o médico ou serviço de saúde por causa dessa doença?	1 <input type="checkbox"/> Sim, regularmente => <i>Passe para a questão 3.3</i> 2 <input type="checkbox"/> Sim, eventualmente => <i>Passe para a questão 3.3</i> 3 <input type="checkbox"/> Não
3.2	Por que o(a) _____	<input type="checkbox"/> Entrevistado não faz acompanhamento médico da doença => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> O serviço de saúde é muito distante => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> O tempo de espera no serviço público de saúde é muito grande => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> O tempo de espera no plano de saúde é muito grande => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> O horário de funcionamento do serviço de saúde é incompatível com suas atividades de trabalho ou doméstico => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Tem dificuldades financeiras => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> O plano de saúde não cobre as consultas => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Não acha necessário => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Não sabe quem procurar ou aonde ir => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> NS/NR => Encerre o bloco
3.2a	Qual?	
3.3	O médico que cuida desta doença é sempre o mesmo?	1 <input type="checkbox"/> Sim => <i>Passe para 3.5</i> 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
3.4	Algum dos médicos que cuidam desta doença é do SUS?	1 <input type="checkbox"/> Sim => <i>Passe para 3.7</i> 2 <input type="checkbox"/> Não => <i>Passe para 3.8</i> 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => <i>Passe para 3.8</i>
3.5	Qual a especialidade deste médico?	1 <input type="checkbox"/> Geriatra => <i>Passe para 3.6</i> 2 <input type="checkbox"/> Clínico Geral => <i>Passe para 3.6</i> 3 <input type="checkbox"/> Médico da Família => <i>Passe para 3.6</i> 4 <input type="checkbox"/> Cardiologista => <i>Passe para 3.6</i> 5 <input type="checkbox"/> Endocrinologista => <i>Passe para 3.6</i> 6 <input type="checkbox"/> Psiquiatra => <i>Passe para 3.6</i> 7 <input type="checkbox"/> Reumatologista => <i>Passe para 3.6</i> 8 <input type="checkbox"/> Pneumologista => <i>Passe para 3.6</i> 9 <input type="checkbox"/> Outro 99 <input type="checkbox"/> NS/NR => <i>Passe para 3.6</i>
3.5a	Qual?	99 – NS/NR
3.6	Este médico é: *Ler as alternativas*	1 <input type="checkbox"/> Do SUS 2 <input type="checkbox"/> Do convênio => <i>Passe para 3.8</i> 3 <input type="checkbox"/> Particular => <i>Passe para 3.8</i> 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
3.7	Em que lugar este médico atende o(a) _____?	99 = NS/NR
3.8	Quando foi a última vez que o(a) _____ cons ultou este(s) médico(s)? => <i>Passe para 4.0.</i>	1 <input type="checkbox"/> no último mês 2 <input type="checkbox"/> de 1 mês a 6 meses 3 <input type="checkbox"/> mais de 6 meses a 1 ano 4 <input type="checkbox"/> mais de 1 ano a 5 anos 5 <input type="checkbox"/> mais de 5 anos 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

NOS CASOS EM QUE A PESSOA TEM MAIS DE UMA DOENÇA		
3.9	O(a) _____ _____ visi ta o médico ou serviço de saúde por causa dessas doenças?	1 <input type="checkbox"/> Sim, regularmente => Passar para a questão 3.11 2 <input type="checkbox"/> Sim, eventualmente => Passar para a questão 3.11 3 <input type="checkbox"/> Não
3.10	Por que o(a) _____	<input type="checkbox"/> Entrevistado não faz acompanhamento médico da doença => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> O serviço de saúde é muito distante => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> O tempo de espera no serviço público de saúde é muito grande => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> O tempo de espera no plano de saúde é muito grande => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> O horário de funcionamento do serviço de saúde é incompatível com suas atividades de trabalho ou doméstico => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> Tem dificuldades financeiras => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> O plano de saúde não cobre as consultas => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> Não acha necessário => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> Não sabe quem procurar ou aonde ir => Encerrar o bloco <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> NS/NR => Encerrar o bloco
3.10a	Qual?	99 – NS/NR
3.11	O(a) _____ te _____ só um médico que cuida de todas as suas doenças?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para 3.15 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 3.15
3.12	Qual a especialidade deste médico?	1 <input type="checkbox"/> Geriatria => Passar para 3.13 2 <input type="checkbox"/> Clínico Geral => Passar para 3.13 3 <input type="checkbox"/> Médico da Família => Passar para 3.13 4 <input type="checkbox"/> Cardiologista => Passar para 3.13 5 <input type="checkbox"/> Endocrinologista => Passar para 3.13 6 <input type="checkbox"/> Psiquiatra => => Passar para 3.13 7 <input type="checkbox"/> Reumatologista => Passar para 3.13 8 <input type="checkbox"/> Pneumologista => Passar para 3.13 9 <input type="checkbox"/> Outro 99 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 3.13
3.12a	Qual?	99 – NS/NR
3.13	Este médico é: *Ler as alternativas*	1 <input type="checkbox"/> Do SUS 2 <input type="checkbox"/> Do convênio => Passar para 3.19 3 <input type="checkbox"/> Particular => Passar para 3.19 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
3.14	Em que lugar este médico atende o(a) _____?	99 = NS/NR => Passar para 3.19
3.15	O(a) _____ te _____ um médico para cada uma das doenças?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para 3.18 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 3.18
3.16	Quais as especialidades destes médicos?	<input type="checkbox"/> Geriatria => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Clínico Geral => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Médico da Família => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Cardiologista => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Endocrinologista => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Psiquiatra => => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Reumatologista => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Pneumologista => Passar para 3.17 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 3.17

3.16a	Qual(is)?	
3.17	Algum destes médicos é: <i>*Ler as alternativas*</i>	
3.17a	Particular?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
3.17b	Do convênio?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
3.17c	Do SUS?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 3.19 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 3.19
3.18	De todos os lugares do SUS onde o(a) _____ r recebe atendimento para estas doenças, qual é o que o(a) _____ mais utiliza?	99 – NS/NR
3.19	Quando foi a última vez que o(a) _____ cons ultou este(s) médico(s)? => Passe para 4.0.	1 <input type="checkbox"/> no último mês 2 <input type="checkbox"/> de 1 mês a 6 meses 3 <input type="checkbox"/> mais de 6 meses a 1 ano 4 <input type="checkbox"/> mais de 1 ano a 5 anos 5 <input type="checkbox"/> mais de 5 anos 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

Bloco 5 - I04pc – REMÉDIOS DE USO EVENTUAL

Agora, vamos voltar a falar sobre remédios.

	Entrevistados que apresentaram alguma doença crônica:	
4.0	Além dos remédios já citados, o(a) _____ usou algum outro remédio nos últimos 15 dias, para: *Passe para 4.2*	
	Entrevistados que não apresentaram doenças crônicas:	
4.1	Nos últimos 15 dias, o(a) _____	
4.2	Para infecção?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.3 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.3
4.2a	Qual o local da infecção?	<input type="checkbox"/> Vias respiratórias => Passe para 4.2c <input type="checkbox"/> Pele => Passe para 4.2c <input type="checkbox"/> Trato urinário => Passe para 4.2c <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.2c
4.2b	Qual?	
4.2c	Remédio 01	
4.2d	Remédio 02	
4.2e	Remédio 03	
4.3	Para náuseas e/ou vômitos?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.4 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.4
4.3a	Remédio 01	
4.3b	Remédio 02	
4.3c	Remédio 03	
4.4	Para Problemas no estômago ou intestino?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não=> Passe para 4.5 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.5
4.4a	Remédio 01	
4.4b	Remédio 02	
4.4c	Remédio 03	
4.5	Para Febre?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.6
4.5a	Remédio 01	
4.5b	Remédio 02	
4.5c	Remédio 03	
4.6	Para diarreia?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.7
4.6a	Remédio 01	
4.6b	Remédio 02	
4.6c	Remédio 03	
4.7	Para dor?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.8 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.8

4.7a	Qual é o local da dor?	<input type="checkbox"/> Cabeça => Passe para 4.7c <input type="checkbox"/> Costas => Passe para 4.7c <input type="checkbox"/> Cólica menstrual => Passe para 4.7c <input type="checkbox"/> Muscular => Passe para 4.7c <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.7c
4.7b	Qual?	
4.7c	Remédio 01	
4.7d	Remédio 02	
4.7e	Remédio 03	
4.8	Para gripe, resfriado ou rinite alérgica	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 4.9
4.8a	Remédio 01	
4.8b	Remédio 02	
4.8c	Remédio 03	
4.9	Nos últimos 15 dias, o(a) _____ utilizou alguma vitamina, suplemento de minerais, estimulante de apetite ou tônico?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.10 9 <input type="checkbox"/> NS/NR=> Passe para 4.10
4.9a	Remédio 01	
4.9b	Por que usou este remédio?	
4.9c	Remédio 02	
4.9d	Por que usou este remédio?	
4.9e	Remédio 03	
4.9f	Por que usou este remédio?	
4.10	Nos últimos 15 dias, o(a) _____ utilizou algum outro remédio que ainda não tenha sido citado? (Se mulher entre 15-49 anos, não considerar contraceptivos)	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 4.11 9 <input type="checkbox"/> NS/NR=> Passe para 4.11
4.10a	Remédio 01	
4.10b	Por que usou este remédio?	
4.10c	Remédio 02	
4.10d	Por que usou este remédio?	
4.10e	Remédio 03	
4.10f	Por que usou este remédio?	
4.11	Tem algum remédio ainda não citado que, nos últimos 15 dias, o(a) _____ deveria ter tomado e não tomou?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Encerre o bloco.
4.12	Qual(is) os remédios que o(a) _____ deveria estar usando e não está?	<i>*Listar abaixo os remédios*</i>
4.12a	Remédio 4	
4.12b	Por que ficou sem usar este remédio?	
4.12c	Remédio 5	

4.12d	Por que ficou sem usar este remédio?	
4.12e	Remédio 6	
4.12f	Por que ficou sem usar este remédio?	

PREENCHER SEM PERGUNTAR:

	Entrevistado usou algum remédio nos últimos 15 dias?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => <i>Passe para 5.1</i>
--	--	---

Agora vamos falar sobre os remédios que o(a) _____ usou nos últimos 15 dias.

BLOCO 6 - FICHA DE REMÉDIOS DE USO EVENTUAL		
ME.1	Qual o motivo que levou o(a) entrevistado(a) a utilizar este remédio:	<input type="checkbox"/> Infecção <input type="checkbox"/> Para dormir ou para os nervos <input type="checkbox"/> Problemas no estômago ou intestino <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Dor <input type="checkbox"/> Gripe, resfriado ou rinite alérgica <input type="checkbox"/> Vitaminas, suplementos, estimulantes de apetite ou tônicos <input type="checkbox"/> Outros
ME.2	Tem alguma embalagem? *Observar e preencher* <i>*Considere como embalagem a caixa, cartela, bisnaga ou outro recipiente que contenha o remédios e suas informações*</i>	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não
ME.3	O remédio é genérico? *Observar e preencher* (Tarja amarela com G, Lei 9787)	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para ME.5 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
ME.4	Data de validade *Observar e preencher*	/ mês/ano 99 – NS/NR
ME.5	Forma Farmacêutica Se respondido “<input type="checkbox"/> Pomada, creme, gel, bisnaga ou spray de pele => <i>Passe para MC.6</i>”, não deverá aparecer a questão ME.10	1 <input type="checkbox"/> Comprimidos, pastilhas, cápsulas ou drágeas => Passe para ME.6 2 <input type="checkbox"/> Comprimidos revestidos ou de liberação prolongada, estendida, sustentada, modificada... => Passe para ME.6 3 3 <input type="checkbox"/> Adesivos ou emplastos => Passe para ME.6 4 <input type="checkbox"/> Pomada, creme, gel, bisnaga ou spray de pele => Passe para ME.6 5 <input type="checkbox"/> Supositórios => Passe para ME.6 6 <input type="checkbox"/> Óvulos vaginais => Passe para ME.6 7 <input type="checkbox"/> Xarope, solução ou suspensão, flaconete ou gotas => Passe para ME.6 8 <input type="checkbox"/> Remédio injetável, ampola, subcutâneo, intramuscular ou intravenoso => Passe para ME.6 9 <input type="checkbox"/> Remédio para o ouvido => Passe para ME.6 10 <input type="checkbox"/> Colírio => Passe para ME.6 11 <input type="checkbox"/> Aerossol, bombinha, nebulização ou spray => Passe para ME.6 12 <input type="checkbox"/> Planta fresca ou seca => Passe para ME.6 13 <input type="checkbox"/> Chá industrializado => Passe para ME.6 14 <input type="checkbox"/> Remédio caseiro ou artesanal (Garrafada, lambedor...) => Passe para ME.6 15 <input type="checkbox"/> Homeopatia => Passe para ME.6 16 <input type="checkbox"/> Outro 99 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para ME.6
ME.5a	Se outro, qual:	99 – NS/NR
ME.6	Qual é a concentração deste remédio? *Desconsiderar as unidades de concentração, anotar apenas os números*	 99 - NS/NR
ME.7	É a primeira vez que o(a) _____	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não

ME.8	Quem indicou este remédio para o(a) _____?	1 <input type="checkbox"/> Médico ou dentista 2 <input type="checkbox"/> Farmacêutico 3 <input type="checkbox"/> Outro profissional de saúde 4 <input type="checkbox"/> Por conta própria 5 <input type="checkbox"/> Parente, amigo ou vizinho 6 <input type="checkbox"/> Esposo(a) ou companheiro(a) 7 <input type="checkbox"/> Balconista da farmácia 8 <input type="checkbox"/> Outro
Nos últimos 15 dias:		
ME.9	Quantas vezes por dia o(a) _____ usou este remédio?	<input type="checkbox"/> Uma vez ao dia => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> Duas vezes ao dia => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> Mais de duas vezes ao dia <input type="checkbox"/> Uma vez por semana => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> Mais de uma vez por semana <input type="checkbox"/> Uma vez ao mês => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> Mais de uma vez ao mês <input type="checkbox"/> Sempre que sente os sintomas da doença => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> De vez em quando => Passar para MC.10 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para MC.10
MC.9a	Informe a quantidade de vezes:	 99 – NS/NR
ME.10	Quantas unidades o(a) _____	comprimidos/jatos/gotas ou outra unidade 99 - NS/NR
ME.11	Quanto tempo vai durar o tratamento?	dias 44 <input type="checkbox"/> Tomou apenas uma vez 55 <input type="checkbox"/> Até melhorar/curar 66 <input type="checkbox"/> Não vai mais tomar/Tomou até melhorar 77 <input type="checkbox"/> Sempre que voltarem os sintomas 88 <input type="checkbox"/> Para sempre 99 <input type="checkbox"/> NS/NR
ME.12	Como este remédio funciona(ou) para o(a) _____?	1 <input type="checkbox"/> Bem 2 <input type="checkbox"/> Mais ou menos 3 <input type="checkbox"/> Não muito bem
ME.13	Este remédio incomoda(ou) ou causa(ou) problema(s) de saúde para o(a) _____?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para ME.14 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para ME.14
ME.13a	Se sim, por quê?	99 – NS/NR
ME.14	Conseguir este remédio foi: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito difícil 2 <input type="checkbox"/> Um pouco difícil 3 <input type="checkbox"/> Não foi difícil 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
ME.15	Onde o(a) _____ obteve este remédio?	<input type="checkbox"/> SUS => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Programa Farmácia Popular => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Farmácia Comercial => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Instituição de caridade/Igreja => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Amostra grátis => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Amigos, parentes ou vizinhos => Passar para ME.16 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para ME.16
MC.15a	Se outro, qual?	99 – NS/NR

MC.16	Este remédio foi pago?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => <i>Encerre a ficha</i> 3 <input type="checkbox"/> Pagou por parte do tratamento => <i>Encerre a ficha</i> 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => <i>Encerre a ficha</i>
MC.17	Quanto custou este remédio? <i>*Encerre a ficha*</i>	R\$. . 99 – NS/NR

Bloco 8 – I06 Serviços de Farmácia

Agora, vamos falar um pouco sobre os locais onde o(a) Sr(a) consegue os seus remédios.

PREENCHER SEM PERGUNTAR:

Entrevistado obtém algum dos remédios Que utiliza no SUS?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passar para 6.16a
--	--

[As questões sobre serviços de farmácia do SUS devem ser respondidas nos casos em que pelo menos um remédio tenha sido obtido no SUS.]

	FARMÁCIA DO SUS	
6.1	Em qual local conseguem seus remédios sem pagamento?	*Anote o local que o entrevistado usa com mais frequência* 99 – NS/NR
6.2	Este local é o mesmo onde o (a) _____ é atendido(a) para tratar seus problemas de saúde?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> As vezes
6.3	Neste local conseguem todos os remédios que precisa?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> As vezes
6.4	Alguma vez faltou algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para 6.6 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 6.6
6.4a	Com que frequência? *Ler as alternativas*	1 <input type="checkbox"/> Sempre falta 2 <input type="checkbox"/> As vezes falta 3 <input type="checkbox"/> Quase sempre falta 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 6.6
6.5	Desses remédios, quais costumam faltar?	99 – NS/NR
6.6	Este local entrega plantas e/ou chás?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para 6.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 6.7
6.6a	O(a) Sr(a) já retirou alguma planta e/ou chá?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passar para 6.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passar para 6.7
6.6b	Qual(is)?	99 – NS/NR
6.7	Este local aceita receita de médico particular ou do convênio para retirar os remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.8	O remédio pode ser retirado em qualquer dia da semana? (desconsiderar finais de semana)	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.9	Para retirar o(s) remédio(s) precisa participar de algum grupo ou reunião?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.10	Chegar neste local é: *Ler as alternativas*	1 <input type="checkbox"/> Muito difícil 2 <input type="checkbox"/> Um pouco difícil 3 <input type="checkbox"/> Não é difícil 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

6.11	Como chegam até este lugar? <i>*Considere o menor pulo*</i>	<input type="checkbox"/> Caminha => Passe para 6.12 <input type="checkbox"/> Ônibus/transporte coletivo => Passe para 6.12 <input type="checkbox"/> Carro , moto ou barco => Passe para 6.12 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.12
6.11a	Se outro, qual:	99 – NS/NR
6.12	Este lugar é longe?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Mais ou menos 3 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.13	Quanto tempo costumam ficar esperando até ser atendido neste lugar?	1 <input type="checkbox"/> Não espera 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Muito tempo 4 <input type="checkbox"/> Horas : Minutos 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.14	O horário de funcionamento é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim
6.15	O atendimento nesse lugar para retirar os remédios é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim

PREENCHER SEM PERGUNTAR:

6.16a	Entrevistado obtém algum dos remédios que utiliza em farmácia(s) privada(s)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para 6.28
-------	--	--

FARMÁCIA PRIVADA		
6.16	Neste local conseguem todos os remédios que precisa?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> As vezes
6.17	Alguma vez faltou algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 6.19 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.19
6.17a	Com que frequência? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Sempre falta 2 <input type="checkbox"/> As vezes falta 3 <input type="checkbox"/> Quase sempre falta 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.19
6.18	Desses remédios que utiliza, quais costumam faltar?	99 – NS/NR
6.19	Tentou obter algum desses remédios no SUS?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 6.21
6.20	Por que não conseguiram? <i>*Considere o menor pulo*</i>	<input type="checkbox"/> Estava em falta => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Não tinha a receita => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Precisava de consulta => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Foi na unidade/farmácia errada => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Outro
6.20a	Se outro, qual:	99- NS/NR => Passe para 6.22

6.21	Por que não tentou obter no SUS?	<input type="checkbox"/> Porque nunca pensei nisso => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Porque não preciso/não quero => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Porque tenho plano de saúde => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Porque é longe => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Porque é demorado => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Porque o atendimento é ruim => Passe para 6.22 <input type="checkbox"/> Outro
6.21a	Se outro, qual?	99 – NS/NR
6.22	Chegar neste local é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito difícil 2 <input type="checkbox"/> Um pouco difícil 3 <input type="checkbox"/> Não é difícil 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.23	Como chegam até este lugar? <i>*Considere o menor pulo*</i>	<input type="checkbox"/> Caminha => Passe para 6.24 <input type="checkbox"/> Ônibus/transporte coletivo => Passe para 6.24 <input type="checkbox"/> Carro , moto ou barco => Passe para 6.24 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.24
6.23a	Se outro, qual?	99 – NS/NR
6.24	Este lugar é longe?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Mais ou menos 3 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.25	Quanto tempo costumam ficar esperando até ser atendido neste lugar?	1 <input type="checkbox"/> Não espera 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Muito tempo 4 <input type="checkbox"/> Horas : Minutos 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.26	O horário de funcionamento é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim
6.27	O atendimento nesse lugar para retirar os remédios é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim

I06_Cpc – FARMÁCIA POPULAR

Caso o uso da farmácia Popular já tenha sido citado, passe para a 6.30

6.28	O(a) Sr(a) conhece o Programa Farmácia Popular?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Encerre o bloco
6.29	Usam a Farmácia Popular para conseguir algum dos remédios do(a)_____?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Encerre o bloco
6.30	Qual o principal motivo que faz com que usem a Farmácia Popular? <i>*Ler as alternativas. Em caso de resposta múltipla por parte do respondente, perguntar qual o mais importante.*</i>	1 <input type="checkbox"/> O preço => Passe para 6.31 3 <input type="checkbox"/> A localização => Passe para 6.31 4 <input type="checkbox"/> O atendimento => Passe para 6.31 5 <input type="checkbox"/> Porque tem os remédios que faltam no SUS => Passe para 6.31 7 <input type="checkbox"/> Porque é mais perto do que o posto do SUS => Passe para 6.31 8 <input type="checkbox"/> Outros 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.31
6.30a	Se outro, qual?	
6.31	Neste local conseguem todos os remédios que precisa?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> Às vezes
6.32	Alguma vez faltou algum desses remédios?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 6.34 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.34
6.32a	Com que frequência? <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Sempre falta 2 <input type="checkbox"/> As vezes falta 3 <input type="checkbox"/> Quase sempre falta 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.34
6.33	Desses remédios que utiliza, quais costumam faltar?	99 – NS/NR
6.34	Se estes remédios não estivessem disponíveis na Farmácia Popular, procurariam por eles no SUS?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 6.34c
6.34a	Por quê?	1 <input type="checkbox"/> Porque é grátis => Passe para 6.35 2 <input type="checkbox"/> Porque preciso do remédio => Passe para 6.35 3 <input type="checkbox"/> Porque é perto => Passe para 6.35 4 <input type="checkbox"/> outro
6.34b	Se outro, qual:	=> Passe para 6.35
6.34c	Por quê?	1 <input type="checkbox"/> Porque nunca pensei nisso => Passe para 6.35 2 <input type="checkbox"/> Porque o posto é longe => Passe para 6.35 3 <input type="checkbox"/> Porque demora => Passe para 6.35 4 <input type="checkbox"/> Porque o horário de atendimento é ruim => Passe para 6.35 5 <input type="checkbox"/> Porque o atendimento é ruim => Passe para 6.35 6 <input type="checkbox"/> Porque sempre falta remédio => Passe para 6.35 7 <input type="checkbox"/> Outro
6.34d	Se outro, qual:	
6.35	Chegar neste local é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito difícil 2 <input type="checkbox"/> Um pouco difícil 3 <input type="checkbox"/> Não é difícil 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

6.36	Como chegam até este lugar? <i>*Considere o menor pulo*</i>	<input type="checkbox"/> Caminhando => Passe para 6.37 <input type="checkbox"/> Ônibus/transporte coletivo => Passe para 6.37 <input type="checkbox"/> Carro , moto ou barco => Passe para 6.37 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 6.37
6.36a	Se outro, qual?	
6.37	Este lugar é longe?	1 <input type="checkbox"/> Muito longe 2 <input type="checkbox"/> Mais ou menos longe 3 <input type="checkbox"/> Não é longe 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.38	Quanto tempo costumam ficar esperando até ser atendido neste lugar?	1 <input type="checkbox"/> Não espera 2 <input type="checkbox"/> Um pouco 3 <input type="checkbox"/> Muito tempo 4 <input type="checkbox"/> Horas : Minutos 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
6.39	O horário de funcionamento é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim
6.40	O atendimento nesse lugar para retirar os remédios é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Muito Bom 2 <input type="checkbox"/> Bom 3 <input type="checkbox"/> Regular 4 <input type="checkbox"/> Ruim 5 <input type="checkbox"/> Muito ruim
6.41	Onde conseguem a receita para retirar os remédios pela Farmácia Popular?	<input type="checkbox"/> Médico do SUS => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Médico do convênio => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Médico da empresa => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Médico particular => Encerre o bloco <input type="checkbox"/> Outro
6.41a	Se outro, qual?	

Bloco 9 - I07pc - COMPORTAMENTOS NO USO DOS REMÉDIOS
--

Agora vou fazer mais algumas perguntas sobre remédios. Para responder a estas perguntas, gostaria que o(a) Sr(a) considerasse todas as vezes em que o(a) _____ fez o uso de remédios, de uma maneira geral.

7.1	Em quem o(a) Sr(a) confia para indicar remédios para o(a) _____? Responda com "sim", "mais ou menos" ou "não".	
7.1a	Mãe	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1b	Pai	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1c	Outros familiares como esposa(o), filho(a)...	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1d	Amigos, colegas, vizinhos	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1e	Médico	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1f	Dentista	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1g	Farmacêutico	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1h	Atendente de Farmácia	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1i	Enfermeiro	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1j	Técnico de enfermagem	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.1l	Agente comunitário de saúde	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente

7.1m	Alguém que o(a) Sr(a) conhece pouco, mas que usa remédio	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.2	O(a) Sr(a) confia em propaganda na TV, rádio ou outros meios de comunicação para indicar remédios?	1[] Sim 2[] Mais ou menos 3[] Não 9[] NS/NR, não se aplica ou falecido/ausente
7.3	*Caso o entrevistado cite alguma outra pessoa em quem confia, anote aqui*	
7.4	Quando tem alguma dúvida sobre o uso de remédios, onde ou com quem o(a) Sr(a) costuma buscar informação? *Se outro, preencha 7.4a*	<input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Centro de informações sobre medicamentos <input type="checkbox"/> Serviço de atendimento ao consumidor (SAC) <input type="checkbox"/> Centro de informações toxicológicas <input type="checkbox"/> Posto de Saúde <input type="checkbox"/> Bula <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Farmacêutico <input type="checkbox"/> Enfermeiro <input type="checkbox"/> Dentista <input type="checkbox"/> Outro profissional da saúde <input type="checkbox"/> Farmácia <input type="checkbox"/> Pai, mãe ou outros familiares <input type="checkbox"/> Não busca informação <input type="checkbox"/> Não tem dúvidas sobre remédios <input type="checkbox"/> Outro
7.4a	Se outro, qual:	
7.5	O(a) Sr(a) dá um remédio sem receita para o(a) _____ quando...	
7.5a	Já tem o remédio em casa?	1[] Sim 2[] Não 8[] Entrevistado declarou espontaneamente que não toma remédio sem receita => Passe para a 7.6 9[] NS/NR
7.5b	Quando conhece alguém que já tomou?	1[] Sim 2[] Não 8[] Entrevistado declarou espontaneamente que não toma remédio sem receita => Passe para a 7.6 9[] NS/NR
7.5c	Quando já tomou este remédio antes?	1[] Sim 2[] Não 8[] Entrevistado declarou espontaneamente que não toma remédio sem receita => Passe para a 7.6 9[] NS/NR
7.5d	Quando leu a bula ou outra informação?	1[] Sim 2[] Não 8[] Entrevistado declarou espontaneamente que não toma remédio sem receita => Passe para a 7.6 9[] NS/NR
7.5e	Quando consegue o remédio fácil?	1[] Sim 2[] Não 8[] Entrevistado declarou espontaneamente que não toma remédio sem receita => Passe para a 7.6 9[] NS/NR
7.5f	*Caso o entrevistado cite algum outro motivo que o faça tomar remédio sem receita anote aqui*	

7.6	O(a) Sr(a) deixa de dar algum remédio receitado pelo médico para o(a) _____	
7.6a	Acha que o remédio é muito forte ou muito fraco?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não deixa de tomar remédio receitado pelo médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.6b	Quando acha que o remédio não é o certo ou não funciona?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não deixa de tomar remédio receitado pelo médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.6c	Quando acha que não precisa do remédio?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não deixa de tomar remédio receitado pelo médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.6d	Quando já usou o remédio e passou mal?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não deixa de tomar remédio receitado pelo médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.6e	Quando lê alguma coisa que acha ruim na bula?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não deixa de tomar remédio receitado pelo médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.7 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.6f	*Caso o entrevistado cite algum outro motivo que o faça deixar de tomar algum remédio receitado pelo médico, anote aqui*	
7.7	O(a) Sr(a) umenta a dose de algum remédio, receitado pelo médico para o(a) _____	
7.7a	Quer começar o tratamento com mais força?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não aumenta a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.8 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.7b	Quando o(a) Sr(a) percebe que não está melhorando?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não aumenta a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passe para a 7.8 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

7.7c	Quando o(a) Sr(a) acha que está piorando?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não aumenta a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passar para a 7.8 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.7d	*Caso o entrevistado cite algum outro motivo que o faça aumentar a dose de algum remédio receitado pelo médico, anote aqui*	
7.8	O(a) Sr(a) diminui a dose de algum remédio, receitado pelo médico para o(a) _____	
7.8a	Acha que a doença já está controlada?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não diminui a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passar para a 7.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.8b	Quando acha que o remédio lhe faz mal?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não diminui a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passar para a 7.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.8c	Quando quer que o remédio dure mais tempo?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não diminui a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passar para a 7.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.8d	Quando o remédio é muito caro?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 8 <input type="checkbox"/> Entrevistado declarou espontaneamente que não diminui a dose sem falar com o médico OU que neste caso procura o médico ou outro serviço de saúde => Passar para a 7.9 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.8e	*Caso o entrevistado cite algum outro motivo que o faça diminuir a dose de algum remédio receitado pelo médico, anote aqui*	
7.9	Se o(a) _____ precisar pegar algum remédio, ele(a) tem acesso ao local onde o(a) Sr(a) guarda os remédios em casa?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.9a	Utilizar os dosadores que acompanham os remédios, facilita a sua administração? *DOSADORES: copinho medida, seringa...*	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 3 <input type="checkbox"/> Não uso os dosadores 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
7.10	O(a) Sr(a) costuma retirar os comprimidos da cartela/vidro no mesmo momento em que o(a) _____ vai tomar o remédio?	1 <input type="checkbox"/> Sim => Encerer o bloco 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Encerer o bloco

7.10a	Quanto tempo antes do(a) _____ to mar o remédio o(a) Sr(a) retira os comprimidos da cartela/vidro?	1 <input type="checkbox"/> hora(s) 2 <input type="checkbox"/> dia(s) 3 <input type="checkbox"/> semana(s) 4 <input type="checkbox"/> mês(s) 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
-------	--	--

Capítulo 10

Bloco 13 - I11pc – INFORMAÇÕES SOBRE O DOMICÍLIO E DA PESSOA DE REFERÊNCIA

PREENCHER SEM PERGUNTAR:

	Os dados sobre o domicílio já foram preenchidos por algum outro morador?	<input type="checkbox"/> Sim => Passe para 11.32 <input type="checkbox"/> Não
--	--	---

Agora, preciso de algumas informações sobre este domicílio.

INFORMAÇÕES SOBRE O DOMICÍLIO							
BENS DOMÉSTICOS							
	Vou lhe apresentar um conjunto de itens e gostaria de saber quais existem no domicílio do(a) _____ . Para cada item que o(a) Sr(a) responder sim, vou lhe perguntar a quantidade. Por favor, considere apenas os itens em condição de funcionamento.						
11.1	Neste domicílio tem:	Quantidade	0	1	2	3	4+
11.2	Televisão em cores						
11.3	Rádio (não considerar rádio de automóvel)						
11.4	Banheiro (não considerar se servirem a mais de uma habitação, nem lavabos)						
11.5	Automóvel (de uso particular)						
11.6	Empregada mensalista (trabalhar pelo menos 3 dias por semana)						
11.7	Máquina de lavar roupa (não considerar o tanquinho)						
11.8	Videocassete / DVD						
11.9	Geladeira						
11.10	Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)						
11.11	Microcomputador						
11.12	Microondas						
11.13	Motocicleta						
11.14	Secadora de roupa						
11.15	Quantos cômodos existem neste domicílio? (incluindo banheiro, área de serviço e demais divisões)	 99=NS/NR					
11.16	Quantos cômodos (peças da casa) servem como dormitório (quartos) no seu domicílio?	 99=NS/NR					
11.17	Recebe auxílio do governo como:						
11.18	Bolsa família?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR					
11.19	Seguro desemprego?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS/NR					
11.20	Outro auxílio? *A aposentadoria deve ser considerada na renda mensal, e não como auxílio*	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não => Passe para 11.21 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 11.21					
11.20a	Qual ?	99 – NS/NR					
11.21	Qual é a renda mensal total dos moradores deste domicílio?	. , 99 = NS/NR					
11.22	Quantas pessoas dependem desta renda? *Dependentes podem ou não ser moradores do mesmo domicílio*	 99 – NS/NR					

11.23	O domicílio possui água encanada?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
11.24	A rua é pavimentada?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não 9 <input type="checkbox"/> NS/NR
11.25	No último ano, a família deixou de comprar algo importante para o seu dia a dia, precisou fazer algum empréstimo, ou vendeu algo para pagar gastos com algum problema de saúde?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não => Passe para 11.28 9 <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 11.28
11.26	Que tipo de problema ocasionou este gasto?	<input type="checkbox"/> Remédios => Passe para 11.27 <input type="checkbox"/> Consulta médica => Passe para 11.27 <input type="checkbox"/> Exame de laboratório ou imagem => Passe para 11.27 <input type="checkbox"/> Internação clínica => Passe para 11.27 <input type="checkbox"/> Cirurgia => Passe para 11.27 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 11.27
11.26a	Se outro, qual:	99 – NS/NR
11.27	Como foi que a família lidou com esse gasto?	<input type="checkbox"/> Deixou de comprar alimento => Passe para 11.28 <input type="checkbox"/> Deixou de pagar contas => Passe para 11.28 <input type="checkbox"/> Fez empréstimo de amigo ou familiar => Passe para 11.28 <input type="checkbox"/> Fez empréstimo de banco ou financeira => Passe para 11.28 <input type="checkbox"/> Vendeu algum bem => Passe para 11.28 <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> NS/NR => Passe para 11.28
11.27a	Se outro, qual:	99 – NS/NR

Para concluir, gostaria de obter algumas informações sobre a pessoa de referência.

[A pessoa de referência é aquela que o informante identifica como tal. Caso o entrevistado não consiga apontar claramente quem é, deve ser indicada a pessoa de maior renda ou de maior idade]

INFORMAÇÕES SOBRE A PESSOA DE REFERÊNCIA		
11.28	Quem é a pessoa de referência do domicílio?	<input type="checkbox"/> Morador 1 <input type="checkbox"/> Morador 2 <input type="checkbox"/> Morador 3 *Se o entrevistado se declarar ser a pessoa de referência, encerre o bloco.*
11.29	A pessoa de referência do domicílio vive em companhia de cônjuge ou companheiro(a)?	1 <input type="checkbox"/> Sim 2 <input type="checkbox"/> Não, mas já viveu antes 3 <input type="checkbox"/> Nunca viveu
11.30	A cor ou raça da pessoa de referência é: <i>*Ler as alternativas*</i>	1 <input type="checkbox"/> Branca 2 <input type="checkbox"/> Preta 3 <input type="checkbox"/> Amarela 4 <input type="checkbox"/> Parda 5 <input type="checkbox"/> Indígena
11.31	Até que série a pessoa de referência completou na escola?	1 <input type="checkbox"/> Analfabeto/Até 3ª série fundamental/1º grau 2 <input type="checkbox"/> Até 4ª série fundamental/1º grau 3 <input type="checkbox"/> Fundamental Completo/1º grau completo 4 <input type="checkbox"/> Médio Completo/2º grau completo/Superior incompleto 5 <input type="checkbox"/> Superior Completo 9 <input type="checkbox"/> NS/NR

PARA O PREENCHIMENTO DO ENTREVISTADOR		
<i>*Preencher sem perguntar*</i>		
11.32	O questionário foi respondido:	1 <input type="checkbox"/> Todo pelo(a) entrevistado(a), sem ajuda 2 <input type="checkbox"/> Todo pelo(a) entrevistado(a), com ajuda 3 <input type="checkbox"/> Maior parte das respostas foi dada por outra pessoa 5 <input type="checkbox"/> Todas as respostas foram dadas por outra pessoa (proxy)

O nosso trabalho é supervisionado pela Datamétrica, assim, pode ser que outro pesquisador entre em contato com o(a) Sr(a) por telefone para confirmar apenas alguns dados para avaliação do meu trabalho. Agradeço a sua participação, colaboração e paciência.