



Pergunta

Solicito auxílio quanto à padronização de dose da dipirona gotas, para crianças. A literatura nos traz informações diferentes (10 mg/kg, 15 mg/kg, 20 mg/kg), e as prescrições acabam por indicar a dose de 1 gota/kg/dose, o que representa 25 mg/kg/dose. A bula traz uma faixa de gotas, que acaba sendo muito vaga (ex: de 5 kg a 8 kg de peso corporal – dose de 2 a 5 gotas; de 9 kg a 15 kg – dose de 3 a 10 gotas). Gostaríamos de confirmar qual é a dose correta (mg/kg ou gota/kg) para orientação aos pacientes pediátricos.

Resposta

Os medicamentos devem ser prescritos para crianças somente quando são necessários e sempre devem ser cotejados os potenciais benefícios da administração do medicamento em relação ao risco de danos¹. Além disso, sabe-se que as crianças permanecem um grupo sub-estudado, especialmente neonatos prematuros, crianças com obesidade e crianças que recebem suporte extracorpóreo à vida².

A posologia deve ser criteriosamente calculada, em relação ao peso ou à superfície corporal da criança. Não existem doses infantis padronizadas, como para os adultos. Deve-se optar sempre pelo cálculo individualizado, embora em muitas bulas de medicamentos o fabricante sugira doses de acordo com peso ou faixa etária. Assim, quando a prescrição tiver

posologia diferente da bula, é importante calcular de forma individual e evitar possível dose excessiva. Esse cuidado é tanto mais importante quanto menor for a idade da criança. Reajustes de dose são necessários até o peso máximo de 25 kg a 30 kg. Para crianças mais pesadas, utiliza-se a dose preconizada para adultos, em razão do risco de calcular e administrar doses excessivas. Portanto, a dose máxima calculada não deve superar a preconizada para adultos².

Cálculo da dose pediátrica por superfície corporal

Há fórmulas que relacionam superfície corporal da criança à superfície corporal do adulto, nomograma que associa superfície corporal, estatura e peso da criança, e ainda estimativa que usa fatores de correção.

Cálculo da dose pediátrica por peso corporal

Existem algumas regras e fórmulas que permitem o cálculo da dose de um medicamento, tais como, Regra de Clark, Regra de Law e Fórmula de Young.

A utilização da superfície corporal baseia-se no fato de que, na criança, ela é maior em relação ao peso do que nos adultos. A razão superfície corporal/peso varia inversamente com a altura. Prefere-se a utilização da superfície corporal quando o peso da criança for superior a 10 kg. Quando for inferior a esse valor, utiliza-se o próprio peso. Assim, a dose do medicamento é apresentada em mg/kg/dia ou mg/m²/dia².

O Cebrim responde

Em consulta à literatura brasileira sobre indicações de uso e posologia de dipirona encontramos:

Indicação de dor e febre em crianças: esquemas de administração³:

Nota: cada 1 mL da solução oral 500 mg/mL corresponde a 20 gotas.

- > 5 a 8 kg (3 a 11 meses): 0,1 mL a 0,25 mL (2 a 5 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 1 mL, dividida em até 4 administrações;
- > 9 a 15 kg (1 a 3 anos): 0,15 mL a 0,5 mL (3 a 10 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 2 mL, dividida em até 4 administrações;
- > 16 a 23 kg (4 a 6 anos): 0,25 mL a 0,75 mL (5 a 15 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 3 mL, dividida em até 4 administrações;
- > 24 a 30 kg (7 a 9 anos): 0,4 a 1 mL (8 a 20 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 4 mL, dividida em até 4 administrações;

- > 31 a 45 kg (10 a 12 anos): 0,5 a 1,5 mL (10 a 30 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 6 mL, dividida em até 4 administrações;
- > 46 a 53 kg (13 a 14 anos): 0,75 mL a 1,75 mL (15 a 35 gotas), por via oral, em dose única. Dose máxima diária: 7 mL, dividida em até 4 administrações.

Destacamos que, em 1977, a dipirona foi retirada do mercado nos Estados Unidos em razão de relatos de graves eventos adversos incluindo agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia e anemia hemolítica⁴. Contudo, 20 mg/kg de dipirona (500 mg/mL) foi efetivo para tratar febre em crianças com infecção bacteriana ou viral⁴, ou ainda, crianças sob condições em que outras terapias não foram efetivas^{2,4}. Assim, de acordo com a concentração da apresentação de dipirona gotas disponível no estabelecimento de saúde, recomendamos fazer o cálculo para determinar a posologia individual específica e utilizar mg/kg/dia ou mg/m²/dia na prescrição, o que for melhor.

Referências

1. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Royal College of Paediatrics and Child Health. BNF for children 2011-2012. London: BMJ Publishing Group, APS Publishing; 2011.
2. Fuchs FN, Wannmacher L. Farmacologia Clínica. Fundamentos da terapêutica Racional. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017.
3. MedSUS [internet]. Medicamentos Indicados pelo SUS. Ministério da Saúde. Android (2021) [Aplicativo móvel]. Disponível em: Play Store.
4. IBM Micromedex® [internet]. Greenwood Village: IBM Watson Health. Disponível em: <https://www.micromedex.com/>

Pergunta

Dipirona acima de 500 mg é indicada para gestantes?

Resposta

A dipirona atravessa a barreira placentária, embora não haja evidência clara de que seja prejudicial ao feto¹.

O uso da dipirona durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez não é recomendado, em razão da possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e pelo possível atraso no trabalho de parto^{1,2}.

Segundo a bula do medicamento de referência, dipirona 500 mg³:

- Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses muito elevadas que foram tóxicas às mães. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso durante a gravidez.
- Recomenda-se não utilizar durante os primeiros 3 meses da gravidez.

- Durante o segundo trimestre da gravidez, só deve ocorrer o uso após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
- Não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.
- A dipirona é classificada como categoria de risco D na gravidez, ou seja, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Embora as evidências científicas disponíveis sejam inconclusivas ou inadequadas para determinar o risco de dano fetal quando a dipirona é utilizada por mulheres grávidas, o risco não deve ser negligenciado. Por outro lado, é necessário considerar se há de fato benefício no tratamento com a dipirona antes de prescrevê-la a uma mulher grávida, e se há possibilidade de se empregar outro analgésico/antipiréticos.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
2. DRUGDEX® System [Internet]. Colorado: Truven Health Analytics, Greenwood Village, 2021. Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário eletrônico [Internet]. Brasília: Anvisa. 2021. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.