



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

Educação em saúde na pediatria
(Cacilda, saúde e Cia)

Coordenadora: Carolina Maria Xaubet Olivera

Orientador: José Luis Miranda Maldonado

Instituição coparticipante: Colégio Adventista da Asa Sul

Endereço eletrônico da pesquisadora responsável: carolina@cff.org.br

Brasília, 14 de janeiro de 2019

SUMÁRIO

RESUMO.....	3
1. ENUNCIADO DO PROBLEMA.....	4
2. OBJETIVOS.....	10
2.1 Objetivo geral.....	10
2.2 Objetivos específicos.....	10
3. HIPÓTESES.....	10
4. JUSTIFICATIVA.....	10
5. CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	11
5.1 Delineamento do estudo.....	11
5.2 Coleta de dados.....	11
5.2.1 Adaptação do modelo de intervenções educativas para o uso racional de medicamentos para a pediatria.....	11
5.2.2 Avaliação do modelo de educação em saúde na pediatria.....	12
5.2.2.1 Conhecimento das crianças sobre medicamentos.....	12
5.3 Local do estudo.....	12
5.4 Sujeito da pesquisa.....	13
5.4.1 Amostra.....	13
5.4.2 Critérios de inclusão.....	13
5.4.3 Critérios de exclusão.....	14
5.5 Variáveis.....	14
5.6 Abordagem estatística.....	14
5.6.1 Interpretação e análise dos resultados.....	15
5.7 Riscos.....	16
5.8 Benefícios.....	16
6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DO ESTUDO.....	16
7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	16
8. AVALIAÇÃO E DISSEMINAÇÃO.....	17
9. EQUIPE.....	17
10. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO.....	17
11. REFERÊNCIAS.....	18
12. ANEXO.....	23



RESUMO

Uma das atribuições do farmacêutico que atua no Centro de Informação sobre Medicamentos, segundo a Resolução CFF nº 671, de 25 de julho de 2019 (CFF, 2019), é promover educação em saúde voltada à população. Atualmente, as intervenções educativas em relação ao uso de medicamentos necessitam ser ampliadas e mais efetivas, e assim, exercer impacto positivo na promoção da saúde da população.

O farmacêutico, por sua vez, inserido na equipe multidisciplinar, tem um papel importante a desempenhar na educação em saúde com o objetivo de melhorar o conhecimento dos indivíduos sobre estilo de vida saudável e uso de medicamentos, refletindo positivamente na segurança e na adesão ao tratamento quando indicado.

A educação em saúde é uma das estratégias utilizadas para a promoção do uso racional de medicamentos. Os farmacêuticos, como os profissionais da saúde são fundamentais na disseminação de informações relacionadas aos medicamentos à população, incluindo o público, muitas vezes esquecido, as crianças, corroborando com a promoção do uso racional por meio de informações seguras, atualizadas e baseadas em evidências.

Nessa perspectiva, portanto, as intervenções educativas significam educar com a finalidade de promoção da saúde e formação integral dos sujeitos como atores sociais críticos que compreendem e questionam as relações sociais, transformando os sujeitos em cidadãos participantes do processo de educação em saúde, colaborando para aumentar a consciência, conhecimento, e a compreensão das condições de vida e relações existentes com a saúde, em defesa da qualidade de vida.

1. ENUNCIADO DO PROBLEMA

Os Centros de Informação sobre Medicamentos (CIMs) surgiram da necessidade de solucionar problemas concretos relacionados ao uso de medicamentos, por meio de informações técnico-científicas imparciais objetivas, atualizadas, devidamente processadas e criticamente avaliadas, conforme parâmetros baseados em evidências (Lima et al., 2016).

Os CIMs são classificados pela Organização Mundial da Saúde como uma das treze intervenções eficazes em promover o uso racional dos medicamentos (WHO, 2002) e a sua promoção compreende uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2001).

Pode-se citar como uma das atividades desempenhadas pelos CIMs, o fornecimento de informação ativa (proativa), cuja iniciativa da comunicação é do farmacêutico informador, o qual analisa que tipo de informação pode necessitar seus possíveis usuários (médicos, farmacêuticos, cirurgiões-dentistas, enfermeiros, pacientes, outros), visando encontrar uma via de comunicação para suprir estas necessidades (Vidotti, Hoelfer, Silva, 2000).

As atividades desempenhadas pelos CIMs, pode-se citar a educação em saúde, inclui a sensibilização e/ou a conscientização sobre hábitos saudáveis, alteração do conhecimento geral, mudança de comportamento do usuário, informação sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos, o seu uso criterioso, apropriado e seguro, prescritos ou comprado sem receita, adesão ao regime de tratamento prescrito com objetivo de prevenção de agravos, controle de doenças, promoção e recuperação da saúde (WHO, 1997, Júnior, Marques, 2012).

A automedicação pode ser compreendida como o uso de medicamentos não prescritos, muitas vezes, de venda livre sem consultar um médico (Du, Knopf, 2009), consistindo em um processo que ocorre por iniciativa do usuário ou de seu responsável, para utilizar um produto com a crença de que ele lhe trará benefícios no tratamento de doenças ou alívio de seus sintomas (WHO, 2000, Hughes, 2001). Tal fenômeno tem implicação importante para crianças, cujo cuidado é exercido por seus responsáveis (Hughes, 2001, Pereira, 2007).

Breno, um menino, que ingeriu uma sobredose acidental de medicamentos que pertenciam ao irmão mais velho. Um total de 10-12 comprimidos de risperidona foram ingeridos e ácido salicílico. Breno teve uma parada cardíaca e ficou 22 dias em coma, ainda respira com a ajuda de aparelhos, precisa de tratamento para tentar recuperar os movimentos e voltar a falar (Bom Dia DF, 2018). A história trágica de Breno traz à tona a problemática da inadvertência dos pais e da susceptibilidade dos filhos e falta de noção do perigo aos riscos de intoxicação medicamentosa.

O fato acontecido e muitos outros nos remetem à necessidade de intensificar as campanhas educativas, tanto para os adultos quanto para às crianças, visando à conscientização dos riscos relacionados ao armazenamento e uso inadequado dos medicamentos, como dos benefícios decorrentes da terapêutica adequada sob orientação médica e farmacêutica.

De modo geral, as intoxicações são, na maior parte dos casos, por ingestão (76%), mas também podem ocorrer pelas vias inalatória, dérmica e oftalmológica (cerca de 6%) (Machado, 2010) e a causa pode ser acidental, mais frequentes em crianças ou intencional, mais frequente em adolescentes e adultos (Matos, Rozenfeld, Bortoletto, 2002).

As características do grupo etário das crianças (como as diferenças farmacodinâmicas e farmacocinéticas) (Afonso IMM, 2013), a curiosidade e a falta de noção de perigo aliadas à carência de informações dos responsáveis e das crianças, a respeito dos medicamentos, aumentam os riscos de intoxicações.

Por outro lado, a maioria das crianças são resistentes para ingerirem os medicamentos e receber uma dose da vacina devido à associação deles ao paladar desagradável, à doença e a dor. Esse fato torna necessária a utilização de estratégias para mudar a concepção e favorecer a aceitação do tratamento medicamentoso, mostrando os benefícios da prevenção e terapêutica para a saúde e bem-estar.

Deve-se questionar as crianças e seus pais quanto às suas prioridades para melhorar a sua qualidade de vida. As crianças, como consumidoras de medicamentos, relatam que raramente recebem instruções dos médicos e farmacêuticos sobre os medicamentos (Sleath, Bush & Pradel, 2003). O total de nove entre 10 farmacêuticos afirmou receber prescrições para as crianças na prática profissional diária. No entanto, 32% relataram que eles se comunicaram diretamente com crianças apenas por pouco

tempo e 35% disseram que raramente se comunicavam com elas. Diante disso, para a otimização da terapia medicamentosa em crianças, os farmacêuticos precisam aprender a se comunicar com ambos, pais e crianças, encorajando-os a exporem e esclarecerem suas dúvidas perante aos profissionais da saúde (Ranelli, Bartsch, London, 2000).

Em uma pesquisa realizada com mães de crianças em idade escolar para saber com quantos anos elas pensavam que uma criança deveria ter para comprar medicamentos sem consultar um adulto. O resultado foi que em média, uma criança de 12 anos, deve ser capaz de tomar um medicamento para estes dois problemas de saúde comuns, sem perguntar a um adulto. A idade média de 9 anos foi relatada para uso de um medicamento tópico sem perguntar a um adulto; para comprar sem receita médica, 9 anos e para obter medicamentos prescritos a partir da farmácia, 10 anos (Bush, Iannotti, Davidson, 1985, Iannotti, Bush, 1992). Entrevistas residenciais realizadas com crianças entre 7-10 anos de idade e seus principais cuidadores em nove países europeus e nos Estados Unidos mostraram que a maioria das crianças em idade escolar tem acesso físico aos medicamentos em seus lares (Aramburuzabala, Garcia, Almarsdottir et al., 1996).

Crianças, pais, responsáveis legais e profissionais da saúde devem negociar a transferência gradual de responsabilidade para uso de medicamentos de maneiras a respeitar as responsabilidades parentais, o estado de saúde e as habilidades da criança (Sleath, Bush, Pradel, 2003). A educação em saúde com crianças vem sendo realizada com sucesso em diferentes países, sendo que no Brasil, na maioria das vezes, os trabalhos que avaliam esta prática o fazem a partir de atividades com grupos específicos, como aqueles com asma ou considerados obesos (Mello et al., 2004).

Sobre a importância de estudos, abordando o tema dos medicamentos, acredita-se que até mesmo no período da infância, as crianças podem servir de instrumento de transformação de hábitos na família e na sociedade, uma vez que também possuem capacidade crítica e reflexiva (Dandolini, Bastista, Souza et al., 2012).

A educação farmacêutica deve levar em conta o que as crianças querem saber, bem como que profissionais da saúde pensam que elas deveriam saber (Sleath, Bush, Pradel, 2003).

Os farmacêuticos podem avaliar o nível cognitivo de uma criança fazendo perguntas abertas, educando-a sobre como os medicamentos agem e o seu alvo no

organismo porque existem diferentes fármacos para diferentes doenças; o porquê de alguns medicamentos serem apenas para crianças, como explicar a diferença entre medicamentos para crianças e adultos e porque eles não devem utilizar o de outras pessoas; a importância do uso de medicamentos, formas de dosagem e formas de tomar os medicamentos, reações adversas e a ausência de associação do benefício do fármaco com a sua cor, tamanho e gosto (Bush, 1999).

Comunicação verbal e não verbal (gestos, abraços, tom de voz) também é importante ao interagir com crianças (Behrman, Vaughan, 1983). Portanto, quando os farmacêuticos interagem com as crianças, eles precisam se sentar a mesma altura que a criança e ser ciente de suas expressões faciais, tom de voz e gestos (Sleath, Bush, Pradel, 2003).

Os farmacêuticos também podem enfatizar para as crianças que elas não devem tomar medicamentos sem permissão do responsável. Outra maneira simples de fazer com que as crianças se envolvam mais no próprio cuidado é deixá-las adicionar um rótulo ou marca que identifique seu medicamento prescrito. A utilização de ferramentas lúdicas é proveitosa para o aprendizado dos indivíduos em temas voltados à saúde. Outro ponto positivo de tais práticas é o exercício de profissionais, permitindo-os conciliar o ensino teórico-prático (Barrêto, Cruz, Silva et al., 2012).

Alguns estudos mostram que pictogramas (símbolos descritivos que ilustram uma informação) são úteis para iniciar um diálogo e torná-lo mais concreto. As crianças devem ser encorajadas a perguntar sobre os medicamentos e a participar de atividades como jogos educativos, filmes educativos, desenhos, teatro, folder explicativo, cartilha educativa e de momentos com contadores de histórias (Sleath, Bush, Pradel, 2003).

As ferramentas de comunicação exercem papel de fundamental importância no processo de reconhecimento e identificação de perigos decorrentes da exposição aos agentes químicos, uma vez que são geralmente a fonte mais direta de informação (SHA, 2019, Harvard Campus Services, 2019). Nesse contexto, entende-se por ferramenta de comunicação um conjunto padronizado de símbolos, palavras e frases capazes de fornecer de maneira simples, clara e objetiva as informações relativas aos perigos dos produtos químicos (Uema, Ribeiro, 2017).

Já um pictograma do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) refere-se a um conjunto de elementos gráficos, incluindo um símbolo, que representa a classe de perigo associada ao produto, e uma borda. Tais elementos são padronizados em forma e cores. O pictograma deve ter forma quadrada, o símbolo deve ser preto, o fundo branco e a borda vermelha. O GHS estabelece nove pictogramas distintos associados às classes de perigos físicos, à saúde e ao meio ambiente (Uema, Ribeiro, 2017).

O Guia para o Desenvolvimento e Avaliação de Programas e Materiais de Educação em Medicina para Crianças e Adolescentes visa aumentar o conhecimento sobre medicamentos entre crianças e adolescentes e prepará-los para se tornarem usuários racionais de medicamentos. Este guia também fornece uma lista de pictogramas que crianças e adolescentes devem aprender a reconhecer (USP, 1998).

Assim, propostas como o uso de pictogramas – símbolos que ilustram e descrevem a informação - podem ser alternativas para facilitar a comunicação em saúde (Medeiros, Silva, Silva et al., 2011). Os pictogramas podem ser utilizados pelo prestador de cuidados de saúde com o objetivo de representar formas adequadas de usar ou armazenar medicamentos, precauções ou outras informações importantes sobre um medicamento para auxiliar o usuário de medicamentos a seguir o esquema posológico prescrito (Medeiros, Silva, Silva et al., 2011; Melo, Castro, 2015).

O estudo de Almomani e colaboradores (2018) concluiu que os pictogramas farmacêuticos educacionais representam uma intervenção barata e viável que pode afetar positivamente o uso adequado de inaladores em pacientes asmáticos. Enquanto que em outro estudo, Folheto de Informação ao Paciente com Pictograma (P-PILs) foram elaborados, validados e aplicados a pacientes com tuberculose e observou-se melhora significativa nos níveis de conhecimento dos pacientes e voluntários após a leitura dos folhetos validados. Os P-PILs são considerados uma ferramenta educacional eficaz para pacientes com tuberculose (Shresthaa, Rajeshb, Dessaia et al., 2018).

O Ministério da Saúde (Brasil, 2017) orienta “Incluir temas da pediatria no desenvolvimento de ações educativas na comunidade e na capacitação de trabalhadores da saúde visto que eles irão ao encontro das estratégias para promoção do Uso Racional de Medicamentos do Sistema Único de Saúde”.

Para ações educativas com a comunidade, devem ser elaborados pontos como automedicação e cuidados para evitar acidentes com medicamentos. Cada vez mais estudos têm abordado o tema da automedicação em crianças, demonstrando questões relacionadas à dificuldade de acesso a serviços de saúde e a busca pela praticidade de tratar “sintomas leves” como febre e dor (Beckhauser et al., 2010, Pfaffenbach, 2010).

Recomenda-se como estratégia incluir o tema “Uso racional de medicamentos em pediatria” nas atividades do Programa Saúde na Escola, política intersetorial da Saúde e da Educação para trazer mais saúde às crianças brasileiras (Brasil, 2017).

Materiais impressos ajudam a reforçar a informação, entre elas podemos citar panfleto, cartilhas e livros. A contação de histórias é uma estratégia pedagógica no processo ensino-aprendizagem na educação em pediatria. A criança precisa saber que medicamento não é brinquedo (Lago, 2017), por isso deve conhecer os riscos e benefícios do uso dele.

A integralidade no cuidado às crianças brasileiras ganha força renovada com a publicação da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (Pnaisc), que estabelece, entre outras ações: “atenção integral a crianças com agravos prevalentes na infância e com doenças crônicas” fundamentada na construção de diretrizes de atenção e linhas de cuidado articuladas às ações de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2015).

Porém, percebe-se a necessidade da elaboração de uma política de desenvolvimento de medicamentos específicos para esse grupo.

Está em discussão o Projeto de Lei que “determina a utilização de embalagem especial de proteção à criança em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico” há 25 anos (Brasil, 1994).

Outros pontos que merecem destaque nessa Resolução são: O artigo 25 que proíbe “...a veiculação, na televisão, de propagandas ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças e adolescentes, conforme classificação do



Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), bem como em revistas de conteúdo dedicado a esse público” (Brasil, 2008).

A implantação de programas, campanhas educativas, com envolvimento de toda a sociedade estimula o uso racional de medicamentos desde a infância proporcionando continuidade da educação.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

O presente trabalho tem como objetivo adaptar o Modelo de Intervenções Educativas para o Uso Racional de Medicamentos (Olivera, Vianna, Bonizio et al., 2016) para a pediatria com nova abordagem temática.

2.2 Objetivos Específicos

- a) adaptar e avaliar o modelo de intervenções educativas para o uso racional de medicamentos, tendo como alvo o público infantil;
- b) informar, orientar e educar as crianças sobre estilo de vida saudável, uso adequado e seguro de medicamentos;
- c) elaborar design de pulseira de alerta descrevendo as alergias a medicamentos;
- d) elaborar e publicar um guia para profissionais e uma cartilha educativa para as crianças;
- e) treinar acadêmicos de farmácia e farmacêuticos para a implementação do modelo.

3 HIPÓTESES

H1: existe diferença no conhecimento de cada grupo após aplicação da intervenção?

H2: o grupo de intervenção é diferente do controle em relação ao conhecimento?

4 JUSTIFICATIVA

A importância da realização de estudos desta natureza, com o objetivo de promover estilo de vida saudável e uso adequado e seguro dos medicamentos, está em acordo também com o preconizado pelo Ministério da Saúde, ao lançar a Estratégia das Escolas Promotoras da Saúde, dentro da Política de Promoção à Saúde (Brasil, 2005). Sendo assim, sugere-se orientar a implementação de programas e políticas de promoção

da saúde (Fuchs, Wannmacher, 2017). Logo, existe a necessidade de mais programas educativos que sejam fundamentados nos resultados de pesquisas para sanar a necessidade do público alvo, com problemas identificados, estratégias definidas e técnicas efetivas para evitar casos de intoxicação medicamentosa, falta de adesão ao tratamento com abordagem multidisciplinar.

5. CASUÍSTICA E MÉTODOS

5.1 Delineamento do estudo

Esta pesquisa compreende um estudo experimental prospectivo longitudinal controlado randomizado.

5.2 Coleta de dados

5.2.1 Adaptação do modelo de intervenções educativas para o uso racional de medicamentos para a pediatria

O conteúdo a ser abordado durante as intervenções educativas será definido durante a fase de adaptação do modelo e poderá incluir: aspectos gerais da saúde (princípios da saúde, saúde bucal, vacinação, higiene), automedicação, erros de administração, benefícios e riscos adesão ao tratamento (vacinas, medicamentos), conservação, armazenamento e descarte de medicamentos. Os assuntos selecionados pela equipe serão posteriormente contextualizados na forma de peça teatral ou filme educativo.

No decorrer da fase de adaptação do modelo, serão determinadas as estratégias que serão utilizadas entre as seguintes: ferramentas lúdicas, filmes educativos, teatro de fantoches, dinâmica em grupo com bolinha, desenho, música, pictogramas, maquetes, histórias, jogos e filmes educativos por meio de atividades em grupo. As estratégias e conteúdo que serão utilizadas serão definidas durante a fase de adaptação do modelo de intervenções educativas a fim de reforçar conceitos, contribuindo para a prevenção e/ou mudança da conduta para o uso inapropriado de medicamentos e para a obtenção de um estilo de vida saudável.

A escolha do tipo de estratégia educativa a ser desenvolvida no estudo levará em consideração a orientação pedagógica para a faixa etária envolvida, além das



características do público-alvo de crianças (Anastasiou, Alves, 2006). O número e o tempo dos encontros serão definidos durante a etapa da adaptação do modelo de intervenções educativas (Olivera, Vianna, Bonizio et al., 2016).

A linguagem deve ser apropriada para crianças, personagens e humor a fim de aprimorar a metodologia para que o usuário tenha satisfação com o papel do profissional no cuidado à saúde. A prioridade será a produção de um modelo com recursos acessíveis economicamente para futura implementação por instituições públicas de ensino e instituições de saúde.

A equipe da pesquisa será constituída de farmacêuticos e outros profissionais da saúde e também de acadêmicos do curso de Farmácia, com o objetivo de treiná-los na área de educação em saúde e em trabalho com equipe multiprofissional para posterior implementação do modelo.

5.2.2 Avaliação do modelo de educação em saúde na pediatria

A avaliação, inicial e final, será realizada e registrada, se possível, por um profissional diferente do farmacêutico que realizar a intervenção para a mensuração do conhecimento que questionará se houve aplicação prática do tema.

5.2.2.1 Conhecimento das crianças sobre medicamentos

O conhecimento das crianças, antes e após a intervenção educativa, será mensurada e comparada com a avaliação inicial e final do grupo controle. O instrumento de avaliação foi escolhido com o auxílio de um orientador pedagógico e será um questionário (Anexo 1), que será elaborado após a determinação do conteúdo a ser ministrado. A avaliação do aprendizado será realizada de forma individual, antes e após o estudo para os grupos intervenção e controle e incluirá a aplicação de um questionário de guiado de dez questões utilizando questões fechadas e questões abertas com os principais tópicos abordados na intervenção.

5.3 Local do estudo

O local para a implementação do projeto será o Colégio Adventista da Asa Sul do Distrito Federal.

5.4 Sujeito da pesquisa

O estudo se trata de um ensaio clínico controlado randomizado em cluster com dois grupos paralelos, sem cegamento. Cada turma será considerada como um cluster (conglomerado) e randomizada por meio de alocação aleatória simples. Será realizado um sorteio manual entre os conglomerados e na sequência um sorteio para definição do grupo controle ou intervenção, este processo será repetido até atingir o mínimo necessário de 92 indivíduos por grupo

5.4.1 Amostra

Esta pesquisa compreende um estudo experimental prospectivo longitudinal controlado randomizado a ser realizado com 184 crianças (92 no grupo controle e 92 no grupo intervenção, considerando comparação de proporção de aumento de 5% do grupo controle e 20% do grupo intervenção) compreendido entre agosto de 2020 e dezembro de 2021.

5.4.2 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão dos participantes do presente estudo são:

- a) crianças na faixa etária entre 7-11 anos de idade;
- b) com ou sem diagnóstico de doenças crônicas;
- c) aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo responsável da criança;
- d) aceite do Termo de Assentimento pela criança.

Segundo o ECA, considera-se criança, a pessoa até doze anos de idade incompletos (Brasil, 1990). A faixa etária procurou selecionar as crianças alfabetizadas a fim de facilitar o processo de avaliação e a aplicação da metodologia pedagógica adequada para a faixa etária selecionada.

As estratégias de ensino do modelo proposto são apropriadas para crianças alfabetizadas. A partir dos quatro anos, as crianças já compreendem melhor as orientações dos adultos (Mota et al., 2012). Esse fato facilita as ações educativas para o uso racional de medicamentos. Sabe-se que crianças, na meia-idade (7 a 10 anos), o que elas veem e

ouvem na escola, comunidade, mídia e em casa influenciam os seus comportamentos, atitudes e visões de mundo (Kolucki, 2011).

O estágio de operações concretas dura de 7 anos de idade até a idade (Rudolf, Alario, Youth, 1993). As crianças nessa fase podem se concentrar em múltiplos fatores ao mesmo tempo e se tornarem solucionadoras de problemas (Piaget, 1932).

As crianças podem ser escolares do ensino fundamental e/ou integrantes de clubes de aventureiros, que podem realizar atividades com a população e contribuir para a propagação do conhecimento adquirido.

5.4.3 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão do estudo são:

- a) crianças não alfabetizadas;
- b) portadoras de deficiência auditiva ou outra condição, que comprometa o entendimento da metodologia aplicada e a avaliação delas;
- c) não comparecimento em 75% das atividades propostas;
- d) ocorrência de eventos adversos sérios (qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em óbito, risco de morte, hospitalização ou seu prolongamento, incapacidade persistente ou significativa).

Após a avaliação final dos participantes da pesquisa, será oferecida às crianças interessadas, tanto do grupo controle e as excluídas do estudo, uma sessão incluindo os tópicos abordados no modelo de intervenções educativas. O número de vagas oferecidas para as atividades educativas será a mesma definida para o grupo intervenção e caso não sejam preenchidas, as mesmas serão estendidas para as demais crianças do cluster.

5.5 Variáveis

Neste estudo, o questionário de avaliação, com dez questões sobre os tópicos apresentados, incluirá informações como nome, idade e sexo dos participantes.

5.6 Abordagem estatística

Trata-se de um estudo comparativo em que o endpoint primário é a comparação entre as proporções de aumento de conhecimento entre os tempos pré e pós em cada grupo de indivíduos, as seguintes hipóteses podem ser formuladas:

$$\begin{cases} H_0: p_1 = p_2 \\ H_1: p_1 \neq p_2 \end{cases}$$

Por se tratar de um teste bilateral, a equação para o cálculo do tamanho amostral é a proposta por Chow (2003), em que:

$$n = \frac{\left(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta} \right)^2 [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}{(\varepsilon - \delta)^2}$$

onde p_1 e p_2 são as taxas em cada grupo; ε é a diferença absoluta entre os grupos ($p_1 - p_2$); e δ , pela característica do teste, é igual a zero. As escolhas dos valores das taxas utilizadas nestes cálculos foram arbitrárias, considerando apenas que o grupo intervenção terá um aumento mais expressivo em relação ao controle.

O tamanho amostral foi calculado considerando as proporções de indivíduos (grupos controle e intervenção) de acertos na entrevista utilizando questionário para avaliar o conhecimento adquirido sobre estilo de vida saudável e medicamentos, em dois momentos, calculado considerando um nível de significância de 5%, poder do teste de 80% e variações nas proporções de aumento de conhecimento em cada grupo, além disso, foi considerada uma taxa de dropout de 20%.

5.6.1 Interpretação e análise dos resultados

H1: existe diferença no conhecimento de cada grupo após aplicação da intervenção?

Método 1: Para realizar as comparações entre tempos (antes e depois) e grupos (controle e intervenção) em relação aos acertos sobre o conhecimento será proposto o modelo de regressão binomial com interação e efeitos aleatórios (Agresti, 1996). A interação é apropriada para comparar proporções entre os grupos fixando um determinado tempo, e a comparação entre tempos em um determinado grupo; e o efeito aleatório é adequado para controlar as correlações dentro de um mesmo indivíduo quando são analisadas medidas repetidas.

H2: o grupo de intervenção é diferente do controle em relação ao conhecimento?

Método 2: Para avaliar a comparação do percentual de aumento de conhecimento entre os grupos controle e intervenção, será proposto o modelo de regressão binomial (Agresti, 1996).

5.7 Riscos

É possível que a criança sinta cansaço ao responder os questionários, no entanto, o questionário será breve com questões objetivas e constrangimento durante as gravações de áudio e vídeo, porém, a gravação somente será feita mediante autorização prévia da criança e dos responsável legal pela mesma por meio da assinatura do termo de autorização para utilização de imagem e som de voz

5.8 Benefícios

O benefício esperado do estudo é que a criança tenha momentos de diversão e ao mesmo tempo de aprendizagem sobre os cuidados com a saúde e em consequência, a promoção de hábitos de vida saudáveis do participante da pesquisa e de sua família.

6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS DO ESTUDO

O protocolo de pesquisa será enviado para apreciação, comentários, orientação e aprovação de um Comitê de Ética do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O questionário de avaliação apresenta problemas previsíveis de subjetividade e comparabilidade das questões abertas, compensadas pela inclusão de questões fechadas. Como é um estudo aberto, participantes, pesquisadores e avaliadores estão cientes da alocação aos grupos de intervenção ou controle.

Os participantes do grupo intervenção poderão transmitir o conhecimento para o grupo controle, o que poderá ser minimizado, randomizando crianças do grupo controle de turmas de aula diferente das crianças do grupo intervenção e inserindo uma questão na avaliação inicial e final sobre a fonte do conhecimento adquirido.

O ensaio clínico com será registrado na base internacional Clinical.Trials.gov e na base nacional de Registro brasileiro de ensaios clínicos A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

8 AVALIAÇÃO E DISSEMINAÇÃO

A avaliação inicial e final e os comentários dos participantes serão registrados por um profissional para a mensuração do conhecimento que questionará se houve aplicação prática do tema. A disseminação do conhecimento gerado será realizada, no âmbito local, nacional e mundial. Local, porque os resultados desta experiência serão devolvidos às crianças participantes e socializadas com as demais crianças da instituição onde será realizada a pesquisa. Nacional pela apresentação dos resultados em eventos e mundial pela publicação em período específico.

9 EQUIPE

Como a educação em saúde abrange a atuação multiprofissional, a equipe multiprofissional será composta de no mínimo de farmacêuticos (9), podendo ser incluídos outros profissionais da saúde como médico (1), cirurgião-dentista (1), nutricionista (1), médico veterinário (1) e orientador pedagógico (opcional). Também poderão ser incluídos acadêmicos de farmácia (4) para apoio das atividades.

10 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO

Atividades	3º e 4º trimestre de 2020	1º e 2º trimestre de 2021	3º e 4º trimestre de 2021
Adaptação do modelo	x		
Seleção das crianças para o estudo	x		
Aquisição de material necessário	x		
Atualização das referências bibliográficas	x	x	
Avaliação do modelo		x	
Coleta de dados	x	x	
Elaboração do banco de dados		x	x
Análise estatística dos dados			x
Redação e submissão do manuscrito para publicação			x

Obs.: A coleta de dados será iniciada somente após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

11 REFERÊNCIAS¹

Brasil, Conselho Federal de Farmácia. RESOLUÇÃO CFF Nº 671, DE 25 DE JULHO DE 2019. Regulamenta a atuação do farmacêutico na prestação de serviços e assessoramento técnico relacionados à informação sobre medicamentos e outros produtos para a saúde no Serviço de Informação sobre Medicamentos (SIM), Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) e Núcleo de Apoio e/ou Assessoramento Técnico (NAT). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2019 jul. 16. Seção 1, p. 13563.

Lima RM, Silva KJMS, Fontenele AMM, Paula ML, Almeida ALG, HROR Andrade et al. Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM/UFMA): um relato de experiência. São Luís, 2016.

World Health Organization - WHO. Promoting Rational Use of Medicines: Core Components - WHO Policy Perspectives on Medicines. [S.l.], 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

Vidotti CCF, Hoefler R, Silva EV, Bergsten-Mendes, G. Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – SISMED. J Bras Pneumol. 2009; 35(9): 824-31.

World Health Organization - WHO. Public Education in Rational Drug Use: a Global Survey. Geneva, Ation Programme on Essential Drugs (DAP)> March 1997. Geneva, March 1997.

Júnior PL, Marques, TC. As bases da dispensação racional de medicamentos para farmacêuticos. Pharmabooks, 2012.

Du Y, Knopf H. Self-medication among children and adolescents in Germany: results of the National Health Survey for Children and Adolescents (KiGGS). Br J Clin Pharmacol 2009;68: 599-608.

World Health Organization - WHO. The benefits and risks of self-medication. WHO Drug Information 2000; 14: 1-2.

Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. Drug Saf 2001; 24: 1027-37.

¹ Segundo Normas Vancouver.



Pereira FS, Bucaretychi F, Stephan C, Cordeiro R. Self-medication in children and adolescents. *J Pediatr (Rio J)* 2007; 83: 453-8.

Bom Dia DF. Alerta para a intoxicação por medicamentos. 2018. [acesso em 2019 jan 14]. Disponível em: <https://bit.ly/2TVkiy0>

Machado AJC. Relatório de estágio em urgência pediátrica – abordagem dos motivos mais frequentes de recurso ao S.U., o seu diagnóstico e orientação. Avaliação das “falsas urgências”. 2009/2010. Porto. 40 p. Relatório de estágio (Mestrado) – Universidade do Porto.

Matos GC; Rozenfeld S & Bortoletto ME. Intoxicações medicamentosas em crianças menos de cinco anos. *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.* 2002; 2(2): 167-76.

Afonso IMM. Farmácia clínica em pediatria. Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas. 2013. Universidade do Algarve. UALg FCT. Faculdade de Ciências e Tecnologia.

Sleath B; Bush PJ & Pradel FG. Communicating with children about medicines: a pharmacist's perspective. *Am J Health Syst Pharm.* 2003; 60(6): 604-7.

Ranelli P, Bartsch K, London K. Pharmacists' perceptions of children and families as medicine consumers. *Psychol Health.* 2000; 15: 829-40.

Bush PJ, Iannotti RJ, Davidson FR. A longitudinal study of children and medicines. In: Breimer DD, Speiser P, eds. *Topics in pharmaceutical sciences.* New York: Elsevier Science; 1985: 391-403

Iannotti RJ, Bush PJ. The development of autonomy in children's health behavior. In: Sussman EJ, Feagans LV, Ray W, eds. *Emotion, cognition, health, and development in children and adolescents.* Hilldale, NJ: Erlbaum; 1992: 53-74.

Aramburuzabala P, Garcia M, Almarsdottir AB et al. Decision makers in the treatment of childhood illness in Madrid, Tenerife and Chapel Hill. In: Bush PJ, Trakas DJ, Sanz EJ et al., eds. *Children, medicines, and culture.* Binghamton, NY: Haworth; 1996.

Mello E, Luft V, Mayer F. Atendimento ambulatorial individualizado versus programa de educação em grupo: qual oferece mais mudança de hábitos alimentares e de atividade física em crianças. *Pediatr.* 2004; 80(6): 468-74.

Dandolini BW, Batista LB, Souza LHF, Galato D, Piovezan AP. Uso Racional de Antibióticos: uma experiência para educação em saúde com escolares. *Ciências & Saúde Coletiva*, 17(5): 1323-31; 2012.

Bush P. Guide to developing and evaluating medicine education programs and materials for children and adolescents. Kent, OH: American School Health Association; 1999.



Behrman RE, Vaughan VC III. Textbook of pediatrics. Philadelphia: Saunders; 1983.

Barrêto MTM, Cruz LG, Silva CMV, Prata MS, Souza HN, Rios PSS et al. Brincando e ressignificando o uso racional de medicamentos: a experiência em um grupo de idosas. *Ciências Biológicas e da Saúde*. 2012, 1(15): 53-64.

Occupational Safety and Health Administration – SHA. US Department of Labor; Hazard Communication: Hazard Classification Guidance for Manufacturers, Importers, and Employers. [acesso em 2019 ago 15]. Disponível em: <https://bit.ly/2U9H6ZM>

Harvard Campus Services. Environmental Health & Safety. 2019. [acesso em 2019 ago 15]. Disponível em: <https://bit.ly/3b1vI8S>

Uema LK, Ribeiro MG. Pictogramas do GHS e sua aplicação como ferramenta de comunicação de perigos para estudantes de graduação. *Quím. Nova*. 2017; 40(3): 353-361.

USP Ad Hoc Advisory Panel on Children and Medicines. Guide to developing and evaluating medicine education. Programs and materials for children and adolescents. (Internet). US:USP; 1998 (cited 2004 Nov 6). 39 p. [acesso em 2019 ago 20]. Disponível em: <https://bit.ly/3cYcsuZ>

Medeiros GCR, Silva PQ, Silva AS, Leal LB. Pictogramas na orientação farmacêutica: um estudo de revisão. *Rev. Bras. Farm.* 2011; 92(3): 96-103.

Melo DO, Castro LLC. A contribuição do farmacêutico para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos essenciais no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017; 22(1): 235-44.

Almomani BA, Mokhemera E, Al-Sawalha NA, Momanyb SM. A novel approach of using educational pharmaceutical pictogram for improving inhaler techniques in patients with asthma. *Respiratory Medicine*. 2018; (143): 103-8.

Shresthaa A, Rajeshb V, Dessaia SS, Stanlya SM. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*. 2018; 51: 26–31.

Brasil. Ministério da Saúde - MS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica em Pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta, do acesso e do Uso Racional de Medicamentos em crianças/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 82 p



Beckhauser, GC et al. Utilização de medicamentos na pediatria: a prática de automedicação em crianças por seus responsáveis. Rev. Paul. Pediatr. 2010; 28(3): 262-8.

Pfaffenbach, G. Automedicação em crianças: um problema de saúde pública. Rev. Paul. Pediatr, [S.l.], 28 (3): 260-1, 2010.

Lago, F. Medicamento não é brinquedo. Recife: Ed. dos Autores, 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.130, de 5 de agosto de 2015. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 ago. 2015. Seção 1, p. 37.

Brasil. Câmara dos Deputados. PL 4841/1994. “Projeto de Lei determina a utilização de embalagem especial de proteção à criança em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico”. 1994. [acesso em 2019 ago 30]. Disponível em: <https://bit.ly/3b1bagR>

Brasil. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 dez. 2008.

Brasil. Ministério da Saúde - MS. A educação que produz saúde. Brasília: MS; 2005.

Fuchs FD, Wannmacher L. Farmacologia Clínica e Terapêutica. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2017.

Olivera CMX, Vianna EO, Bonizio RC. Asthma self-management model: randomized controlled trial. Health Educ Res. 2016; 31(5): 639-52

Agresti, A. An Introduction to Categorical Data Analysis. New York: John Wiley & Sons, Inc. 1996.

Chow S-C, Shao J, Wang H. Sample Size Calculations in Clinical Research. Marcel Dekker: New York, NY 2003.

Brasil. Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o estatuto da criança e do adolescente e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa da União. 1990 jul 16; Seção 1. p.13.563.

Mota DM; Freitas DRC; Machado M; Melo JRR. Perfil da mortalidade por intoxicação com medicamentos no Brasil, 1996-2005: retrato de uma década. Ciênc. Saúde coletiva. 2012; 17(1): 61-70.

Kolucki B; Lemish D. Communicating with Children. Principles and Practices to Nurture, Inspire, Excite, Educate and Heal United Nations Children’s Fund (UNICEF) November 2011.



Rudolf CJ, Alario AJ, Youth B et al. Selfmedication in childhood: observation at a residential summer camp. *Pediatrics*. 1993; 91:1182-5.

Piaget J. *The moral judgment of the child*. New York: Harcourt, Brace & World; 1932.

Anastasiou LGC, Alves LP. *Processos de ensinagem na universidade: pressupostos para as estratégias de trabalho em aula*. 6 ed. Joinville: Universidade da Região de Joinville; 2006.



12. ANEXO

ANEXO 1 – Questionário de avaliação do conhecimento sobre estilo de vida saudável

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.