Revista Eletrônica
Acervo Saúde
Electronic Journal Collection Health ISSN 2178-2091

Caracterização das notificações de eventos adversos da antibioticoterapia na pediatria no Brasil entre os anos de 2018 a 2025

Characterization of adverse event reports of antibiotic therapy in pediatrics in Brazil between 2018 and 2025

Caracterización de las notificaciones de eventos adversos de la antibioticoterapia en pediatría en Brasil entre los años 2018 y 2025

Sarah Silvestre Borges[1], Laísa Ferreira Inohona[1], Yasmine Fernandes Marques[1], Bruna Lopes Carneiro[1], Marina Ferreira Bessa[1], Ana Clara Oliveira Leonel[1], Luciana Vieira Queiroz Labre[1].

RESUMO

Objetivo: Descrever as características dos eventos adversos dos principais antibióticos usados na pediatria notificados ao VigiMed no Brasil, no período de 2018 a 2025. **Métodos:** Trata-se de um estudo quantitativo ecológico retrospectivo, onde foram avaliados os dados coletados do VigiMed, da população pediátrica (0 a 17 anos), foi utilizado o teste de qui-quadrado para relevância estatística com nível de significância de 0,05. **Resultados:** Os eventos adversos a antibióticos na pediatria revelaram influência significativa da faixa etária na frequência e tipo de reações, com vancomicina, ceftriaxona e meropenem. Prurido e erupções cutâneas foram comuns, em crianças e adolescentes. O meropenem e a ceftriaxona apresentaram maior variação entre faixas etárias e reações mais graves, incluindo hospitalizações e óbitos. A oxacilina, apesar de frequente em notificações, não demonstrou diferença estatística significativa entre as idades e esteve associada a eventos menos graves. A vancomicina teve o maior número de notificações, mas com dados incompletos. Os resultados destacam a importância da idade na resposta aos antibióticos e a necessidade de maior precisão nos registros de gravidade. **Conclusão:** O estudo reforça a relevância da farmacovigilância na prática clínica pediátrica, sendo necessário investir na qualificação das notificações e no uso racional para garantir maior segurança terapêutica.

Palavras-chave: Epidemiologia, Notificação, Pediatria, Sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos.

ABSTRACT

Objective: To describe the characteristics of adverse events related to the main antibiotics used in pediatrics reported to VigiMed in Brazil, from 2018 to 2025. **Methods:** This is a retrospective ecological quantitative study, in which data collected from VigiMed referring to the pediatric population (0 to 17 years) were evaluated. The chi-square test was applied to assess statistical relevance, with a significance level of 0.05. **Results:** Adverse events related to antibiotics in pediatrics revealed a significant influence of age group on the frequency and type of reactions, particularly with vancomycin, ceftriaxone, and meropenem. Pruritus and skin rashes were common in children and adolescents. Meropenem and ceftriaxone showed greater variation between age groups and were associated with more severe reactions, including hospitalizations and deaths. Oxacillin,

[1] Universidade Evangélica de Goiás (UniEVANGÉLICA), Anápolis – GO.

SUBMETIDO EM: 9/2025 | **ACEITO EM: 10/2025** | **PUBLICADO EM: 12/2025**

although frequently reported, did not demonstrate a statistically significant difference between ages and was linked to less severe events. Vancomycin accounted for the highest number of reports, but with incomplete data. The results highlight the importance of age in antibiotic response and the need for greater accuracy in severity records. **Conclusion:** The study reinforces the relevance of pharmacovigilance in pediatric clinical practice, emphasizing the need to improve reporting quality and promote the rational use of antibiotics to ensure greater therapeutic safety.

Keywords: Epidemiology, Notification, Pediatrics, Adverse drug reaction reporting systems.

RESUMEN

Objetivo: Describir las características de los eventos adversos de los principales antibióticos utilizados en pediatría notificados al VigiMed en Brasil, en el período de 2018 a 2025. **Métodos:** Se trata de un estudio cuantitativo ecológico retrospectivo, en el cual se evaluaron los datos recopilados del VigiMed correspondientes a la población pediátrica (0 a 17 años). Se utilizó la prueba de chi-cuadrado para evaluar la relevancia estadística, con un nivel de significancia de 0,05. **Resultados:** Los eventos adversos a antibióticos en pediatría revelaron una influencia significativa del grupo etario en la frecuencia y tipo de reacciones, especialmente con vancomicina, ceftriaxona y meropenem. El prurito y las erupciones cutáneas fueron comunes en niños y adolescentes. El meropenem y la ceftriaxona presentaron mayor variación entre los grupos etarios y se asociaron con reacciones más graves, incluidas hospitalizaciones y muertes. La oxacilina, aunque frecuente en las notificaciones, no mostró diferencia estadística significativa entre las edades y se relacionó con eventos menos graves. La vancomicina tuvo el mayor número de notificaciones, pero con datos incompletos. Los resultados destacan la importancia de la edad en la respuesta a los antibióticos y la necesidad de mayor precisión en los registros de gravedad. **Conclusión:** El estudio refuerza la relevancia de la farmacovigilancia en la práctica clínica pediátrica, siendo necesario invertir en la calificación de las notificaciones y en el uso racional de los antibióticos para garantizar una mayor seguridad terapéutica.

Palabras clave: Epidemiología, Notificación, Pediatría, Sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

INTRODUÇÃO

A farmacovigilância desempenha um papel fundamental na monitorização e avaliação dos efeitos adversos (EAs) dos medicamentos, visando garantir a segurança dos pacientes durante o tratamento farmacológico. Nesse contexto, a definição e classificação dos EA são elementos essenciais para uma abordagem eficaz na identificação, notificação e prevenção de eventos indesejáveis (OLIVEIRA JR, et al., 2013).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibiliza o sistema de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (VigiMed), nome brasileiro dado a plataforma suíça VigiFlow, para o registro de eventos adversos associados à utilização de medicamentos e vacinas. Esta rede de informação é de suma importância, uma vez que possibilita a notificação de eventos adversos por cidadãos, profissionais de saúde, titulares de autorização e comercialização medicamentos, além de patrocinadores. Nesse enfoque, este sistema considera um evento adverso como qualquer ocorrência médica não desejada em decorrência do uso de fármacos ou imunizantes (BRASIL, 2021; VOGLER M et al., 2020).

No entanto, apesar da existência dessas diretrizes, ainda persistem desafios na identificação precoce e na notificação adequada dos EAs, o que pode comprometer a segurança dos pacientes e a eficácia dos tratamentos. Dados estatísticos revelam subnotificação e sub investigação de eventos adversos, indicando uma lacuna na prática clínica e na comunicação entre os profissionais de saúde. A compreensão inadequada dos conceitos relacionados aos EAs, como a distinção entre efeitos colaterais e eventos adversos, pode contribuir para essa problemática, gerando confusão e inconsistências na notificação e análise dos eventos (BRASIL, 2024).

Em relação as doenças mais prevalentes, temos as infecções bacterianas que representam um grande desafio para a saúde pediátrica, sendo uma das causas mais frequentes de morbidade e mortalidade entre crianças. Doenças como pneumonia, meningite e infecções do trato urinário estão entre as mais prevalentes e exigem intervenções rápidas e adequadas para minimizar complicações e sequelas. A pneumonia bacteriana, por exemplo, é uma das principais causas de hospitalização infantil, e os agentes patogênicos comuns incluem *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo b. Essas infecções destacam a importância de medidas preventivas, como a vacinação, e do uso responsável de antibióticos, alinhado com diretrizes clínicas para o tratamento eficaz e seguro (DATASUS, 2024; HUSSEIN MM et al., 2023; TEIXEIRA TBC et al., 2021).

Além disso, tem-se a faringite estreptocócica, causada pelo *Streptococcus pyogenes*, é uma infecção comum que pode evoluir para condições mais graves, como febre reumática, se não tratada adequadamente com antibióticos. A otite média aguda é também frequente em crianças pequenas e caracteriza-se por dor no ouvido e febre, podendo levar a complicações auditivas. Já as infecções respiratórias, como a bronquite e a sinusite bacteriana, tornam-se recorrentes durante o inverno e podem progredir rapidamente, destacando a importância de um diagnóstico precoce e de intervenções eficazes para prevenir agravamentos. Essas doenças refletem a necessidade de estratégias de prevenção e tratamento que contemplem a vulnerabilidade do público pediátrico e que promovam seu bem-estar a longo prazo (DATASUS, 2021; MARSH MC et al., 2024).

Já a antibioticoterapia desempenha um papel crucial no tratamento de infecções bacterianas na pediatria, sendo a amoxicilina um dos antibióticos mais utilizados. Este medicamento, frequentemente prescrito em casos de otite média aguda e infecções respiratórias, é fundamental no combate a bactérias que representam riscos à saúde infantil, como o *Streptococcus pneumoniae*. No entanto, seu uso inadequado pode levar ao desenvolvimento de resistência bacteriana, tornando essencial a prescrição médica cuidadosa e o monitoramento de possíveis reações adversas (YAN Y, et al., 2022; ROCHA MCP et al., 2021; MASCARENHAS D, et al., 2024).

Sabe-se que a população pediátrica possui diversas vulnerabilidades associadas à saúde, posto que funções vitais e imunológicas, são imaturas e o funcionamento sistêmico difere do comumente observado em adultos. Consequentemente, as medicações, em especial a classe de antibióticos, precisam de cuidados e formulações especiais para essa faixa etária, fomentando a necessidade de uma atenção direcionado para a ocorrência de eventos adversos que se manifestam ainda mais graves dentro da pediatria.

Ademais, caracterizar as notificações desses eventos adversos pediátricos implica em importância prática na forma em que os medicamentos são utilizados, pois com o conhecimento dos problemas causados por eles, profissionais da saúde podem adotar medidas mais adequadas com o fim de evitá-los. Portanto, a escolha de avaliar o Brasil como um todo, busca estabelecer um panorama nacional de notificações, começando em 2018 quando foi implementado o VigiMed, que é nossa principal plataforma de coleta de dados, até o ano de 2025.

Dessa forma, o trabalho em questão busca descrever a ocorrência e as características dos eventos adversos dos principais antibióticos usados na pediatria notificados ao VigiMed no Brasil, no período de 2018 a 2025.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo quantitativo ecológico retrospectivo, realizado por meio da análise de dados secundários a partir do VigiMed, o qual exerce a função de agregar notificações de eventos adversos de medicamentos e vacinas. Descreve a ocorrência e as características dos eventos adversos decorrentes do uso de antibióticos (0 a 17 anos) no Brasil, que foram notificados no VigiMed, no período de 2018 a 2025, sendo a amostra de conveniência. Para realização do estudo, foram coletados dados quantitativos referentes ao perfil epidemiológico das crianças e adolescentes que possuíram EAs relacionados a medicamentos, usando como apoio a fonte de dados do VigiMed, a coleta foi feita nos meses de fevereiro a abril de 2025.

Foram coletados os dados dos EAs de maior incidência, faixa etária e critérios de gravidade dos 4 antibióticos mais notificados, feita correlação do evento adverso descrito com o perfil etário, gravidade e o medicamento. Para a coleta no VigiMed foi acessado o site do governo gov.com.br, seguindo os passos "Acesso à informação", "Dados Abertos", "Painéis e Capacitações" e por fim "Notificações de Farmacovigilância". Dentro do sistema foram adicionados filtros com o objetivo de refinar a pesquisa e abordar os objetivos estabelecidos.

Ao iniciar a busca abre o sistema de dados da Anvisa por meio do Microsoft Power BI, e será pesquisado a partir do nome do medicamento, utilizando os filtros de faixa etária (menos que 1 ano, 1-11 e 12-17), gravidade (Resultou em óbito, Ameaça a vida, Hospitalização/Prolongamento de hospitalização, Anomalia Congênita ou malformação, Incapacidade persistente ou significante, Outro efeito clinicamente significativo, Não informado) e estados do Brasil (Todos), em todas as abas (Visão geral, medicamentos e eventos adversos) no qual os dados referentes foram extraídos em gráficos e planilhas fornecidos pela própria plataforma, avaliados e sistematizados.

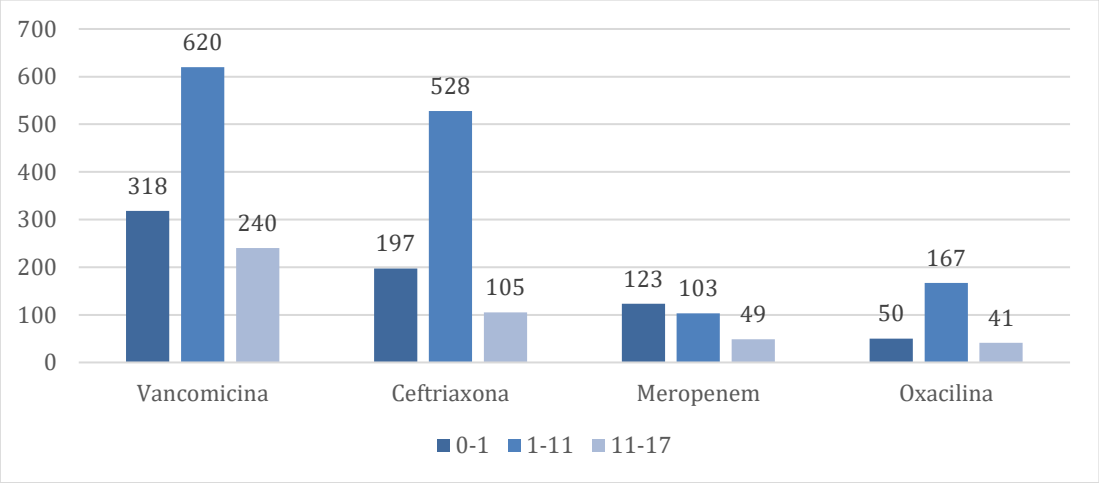
Os resultados foram descritos como frequencias e porcentagens. Associação entre as variáveis categóricas foi verificada pelo teste Qui-quadrado de aderência. O nível de significância considerado foi de 0,05 e o dados foram analizados pelo software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, versão 27.0, IBM, Armonk, NY). O presente estudo, por trabalhar com dados secundários publicados pelo Ministério da Saúde, fornecidos on-line e de livre acesso, não necessitou ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

RESULTADOS

Dentro dos medicamentos e vacinas notificados ao sistema da Anvisa como potenciais causadores de eventos adversos, os antibióticos apresentam um espaço dentro dessas notificações, sendo os 4 com o maior contingente de apontamentos a vancomicina, ceftriaxona, meropenem e oxacilina, em ordem decrescente.

No **Gráfico 1** observa-se que a vancomicina e a ceftriaxona foram os antimicrobianos mais frequentemente utilizados em todas as idades, com destaque para a faixa de 1 a 11 anos. O uso do meropenem foi mais uniforme entre as idades, porém com menor frequência relativa. Já a oxacilina apresentou menor número de notificações, com discreto aumento na faixa de 1 a 11 anos.

Gráfico 1 - Distribuição de notificações de eventos adversos dos antibióticos por faixa etária.



Fonte: Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

Sobre a vancomicina, os dados obtidos demonstraram uma correlação estatisticamente significativa entre a idade dos pacientes e a ocorrência de eventos adversos, com um valor de p = 0,0219. Esse achado indica que a faixa etária influencia a incidência desses eventos.

Na análise por grupos etários, observou-se que, entre as crianças de 0 a 1 ano, os eventos adversos mais frequentes foram o prurido e a erupção cutânea, ambos com uma incidência de 28%. Já na faixa etária de 1 a 11 anos, o prurido permaneceu como o evento mais comum (29%), seguido pela erupção cutânea (25%). Por fim, entre os adolescentes de 12 a 17 anos, o prurido destacou-se ainda mais, com uma frequência de 38%, conforme demonstrado na **Tabela 1**.

Tabela 1 - Caracterização dos eventos adversos de crianças entre 0 – 17 anos em uso de antibioticoterapia por Vancomicina no Brasil de 2018 a 2025.

Eventos adversos	Idade			p
	0-1 n (%)	01-11 n (%)	12-17 n (%)	
Prurido	53 (28)	159 (29)	86 (38)	
Erupção Cutânea	53 (28)	135 (25)	51 (22)	
Eritema	39 (20)	92 (17)	26 (11)	
Hiperemia	13 (7)	51 (9)	16 (7)	
Urticária	7 (4)	44 (8)	14 (6)	0,0219
Hipersensibilidade	5 (3)	17 (3)	15 (7)	
Rubor	6 (3)	16 (3)	4 (2)	
Síndrome do Homem vermelho	5 (3)	8 (1)	7 (3)	
Diarreia	8 (4)	10 (2)	4 (2)	
Pirexia	2 (1)	14 (3)	4 (2)	
Total de notificações	191	546	227	

Legenda: n (número absoluto), % (porcentagem). *Teste de Qui-quadrado de Aderência. Valor de p <0,05.
Fonte: Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

Na análise dos eventos adversos notificados após o uso de ceftriaxona, observou-se variação entre as faixas etárias, tanto em frequência absoluta quanto proporcional. A maioria das notificações ocorreu em crianças de 1 a 11 anos (n = 490), seguidas por menores de 1 ano (n = 119) e adolescentes de 12 a 17 anos (n = 101), embora alguns eventos tenham sido proporcionalmente mais prevalentes em outros grupos.

O prurido foi mais comum entre adolescentes (35%), enquanto em lactentes destacaram-se prurido (25%), eritema (17%) e diarreia (14%), sendo esta última estatisticamente significativa (p = 0,0034). Urticária, erupção cutânea, tremores, pirexia e tosse variaram entre os grupos sem relevância estatística, exceto a tosse, levemente mais frequente em crianças de 1 a 11 anos (8%), como observado na **Tabela 2**. Esses dados reforçam a influência da faixa etária no perfil das reações adversas ao medicamento.

Tabela 2 - Caracterização dos eventos adversos de crianças entre 0 – 17 anos em uso de antibioticoterapia por Ceftriaxona no Brasil de 2018 a 2025.

Eventos adversos	Idade			p
	0-1 n (%)	1 – 11 n (%)	12 – 17 n (%)	
Prurido	30(25)	93 (19)	35(35)	
Erupção cutânea	14(12)	80 (16)	20(20)	
Urticária	9 (8)	55 (11)	12(12)	
Diarreia	17(14)	53 (11)	5 (5)	
Eritema	20(17)	46 (9)	8 (8)	
Tremor	5 (4)	37 (8)	10(10)	0,0034
Tosse	6 (5)	40 (8)	3 (3)	
Hiperemia	7 (6)	32 (7)	6 (6)	
Pirexia	7 (6)	31 (6)	0	
Vômito	4 (3)	23 (5)	2 (2)	
Total de notificações	119	490	101	

Legenda: n (número absoluto), % (porcentagem). *Teste de Qui-quadrado de Aderência. Valor de p <0,05.
Fonte: Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

Na análise dos eventos adversos notificados em pacientes pediátricos após o uso de Meropenem, observou-se uma variação considerável entre as faixas etárias, uma vez que entre 0-1 ano, a diarreia (28%) configurou-se como a adversidade mais frequente. Já no grupo de 1 a 11 anos, a erupção cutânea (34%) representou maior prevalência. Na faixa etária de 12 a 17 anos, a ocorrência mais aparente foi a diarreia (20%).

A análise estatística evidenciou significância entre a associação da faixa etária dos pacientes pediátricos e o perfil de adversidades relacionadas ao uso de Meropenem, demonstrado pelo valor de p = 0,003. Essa diferença de padrões entre as faixas etárias extremas e a intermediária sublinha a relevância da idade como fator determinante na ocorrência de reações adversas, o que justifica a significância observada. A seguir, a síntese da distribuição dos eventos adversos devido ao uso do Meropenem, segundo a faixa etária está apresentado na **Tabela 3**.

Tabela 3 - Caracterização dos eventos adversos de criança entre 0 - 17 anos em uso de antibioticoterapia por Meropenem no Brasil de 2018 a 2025.

Eventos adversos	Idade			p
	0-1 n (%)	1-11 n (%)	12-17 n (%)	
Erupção cutânea	14 (18)	31 (34)	8 (18)	
Prurido	16 (21)	27 (29)	8 (18)	
Diarreia	21 (28)	6 (6)	9 (20)	
Eritema	10 (13)	11 (12)	3 (6)	
Urticária	2 (2)	8 (8)	4 (9)	0,003
Eosinofilia	5 (6)	1 (1)	2 (4)	
Hiperemia	4 (5)	2 (2)	1 (2)	
Hipersensibilidade	2 (2)	1 (1)	3 (6)	
Dispneia	1 (1)	1 (1)	4 (9)	
Erupção Maculopapular	1 (1)	3 (3)	1 (2)	
Total de notificações	76	91	43	

Legenda: n (número absoluto), % (porcentagem). *Teste de Qui-quadrado de Aderência. Valor de p <0,05.
Fonte: Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

Diante da análise dos eventos adversos notificados após o uso do antibiótico oxacilina em crianças, observa-se que os três eventos mais frequentemente notificados predominam em todas as faixas etárias, de 0 a 1, 1 a 11 e 12 a 17 anos, sendo o mais prevalente o prurido, seguido pela erupção cutânea e o eritema. Entre 0 e 1 ano e 1 a 11 anos, tem-se o prurido como 28% das adversidades. Por fim, entre 12 e 17 anos o prurido prevalece com 45% dos casos.

Mediante ao exposto, constata-se que não há uma variação considerável dos eventos adversos relacionados ao uso da oxacilina entre as faixas etárias, sendo confirmado esse fato com a análise estatística, que não mostrou significância entre a associação da faixa etária dos pacientes pediátricos e o perfil dos eventos adversos da oxacilina, ponderando que foi obtido um valor de p = 0, 2605, não havendo uma relação entre essas variáveis.

Tabela 4 - Caracterização dos eventos adversos de crianças entre 0 – 17 anos em uso de antibioticoterapia por Oxacilina no Brasil de 2018 a 2025.

Eventos adversos	Idade n (%)			p
	0-1 n (%)	1-11 n (%)	12-17 n (%)	
Prurido	10 (28)	44 (28)	17 (45)	
Erupção cutânea	8 (22)	35 (22)	6 (16)	
Eritema	7 (19)	21 (13)	5 (13)	
Urticária	1 (3)	15 (10)	2 (5)	
Tosse	0 (0)	14 (9)	0 (0)	0, 2605
Hiperemia	2 (5)	6 (4)	3 (8)	
Rubor	2 (5)	6 (4)	1 (3)	
Edema de face	1 (3)	4 (2)	3 (8)	
Pirexia	2 (5)	5 (3)	1 (3)	
Diarreia	3 (8)	5 (3)	0 (0)	
Total de notificações	36	155	38	

Legenda: n (número absoluto), % (porcentagem). *Teste de Qui-quadrado de Aderência. Valor de p <0,05. **Fonte:** Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

A vancomicina apresentou o maior número de notificações 1.631, com uma elevada proporção de casos sem informação sobre a gravidade (79,%). Entre os eventos classificados, 0,12% resultaram em incapacidade persistente, sendo o maior percentual entre os antibióticos. Já a Ceftriaxona com 1.389 notificações, e apresentou cerca de 14,47% de efeitos clinicamente significativos e 10,9% dos casos relacionados à hospitalização, representando os maiores percentuais dentro dessas categorias entre os antibióticos avaliados e não houve registro de óbito. Já o meropenem, mesmo sendo responsável por 378 notificações, apresentou uma alta proporção de eventos com poucas informações sobre a gravidade, mas apresentou uma proporção de 0,53% de casos de óbito e incapacidade, evidenciando uma proporção aumentada de eventos graves. Já a oxaciclina com 397 notificações, apresentou o maior percentual de efeitos não informados.

Sendo assim, a comparação evidencia que, embora a vancomicina concentre o maior número de notificações a ceftriaxona demonstrou maior prevalência de efeitos clinicamente significativos e risco de hospitalização. O meropenem, ainda que menos notificado, apresentou proporções relevantes de eventos graves, incluindo mortalidade, possuindo a maior taxa de óbitos dentro dos medicamentos analisados. A oxacilina, por sua vez, foi associada a menores taxas de gravidade nos eventos adversos classificados, com ausência de letalidade. Com isso, vale, salientar a elevada proporção de registros sem categorização da gravidade, limitando uma análise.

Tabela 5 - Comparativo dos critérios de gravidade das reações adversas causadas pelos antibióticos vancomicina, ceftriaxona, meropenem e oxacilina entre 0-17 anos.

Critérios de gravidade	Antibióticos n (%)			
	Vancomicina	Ceftriaxona	Meropenem	Oxacilina
Resultou em óbito	2 (0,12)	0 (0)	2 (0,53)	0 (0)
Ameaça a vida	35 (2)	79 (6)	17 (4)	7 (2)
Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	103 (6)	152 (10)	37 (10)	33 (8)
Incapacidade persistente ou significante	12 (0,74)	8 (0,58)	2 (0,53)	1 (0,25)
Outro efeito clinicamente significativo	189 (12)	201 (14)	32 (8)	34 (9)
Não informado	1290 (79)	949 (68)	288 (76)	322 (81)
Total	1.631	1.389	378	397

Legenda: n (número absoluto), % (porcentagem). **Fonte:** Borges SS, et al., 2025; dados extraídos do VigiMed.

DISCUSSÃO

A vancomicina é um antibiótico amplamente utilizado em ambientes hospitalares pediátricos, especialmente em casos de infecções graves por microrganismos Gram-positivos resistentes. No presente estudo, observou-se que o prurido e a erupção cutânea foram os eventos adversos mais frequentes nas três faixas etárias analisadas, com destaque progressivo do prurido entre os grupos etários. Esses achados estão

em consonância com os resultados descritos por Damasceno MPR, et al. (2023), que relataram um caso de reação à infusão de vancomicina em uma paciente pediátrica, destacando a importância do monitoramento contínuo e da individualização da dosagem para prevenir efeitos adversos.

De forma semelhante, o estudo de Custódio LS, et al. (2022), analisou resultados da vancocinemia em recém-nascidos internados em unidade de terapia intensiva neonatal, observando que 12,8% dos recém-nascidos apresentaram lesão renal aguda associada ao uso de vancomicina. Esses resultados corroboram os achados do presente estudo e reforçam a importância da farmacovigilância ativa no ambiente pediátrico. Considerando-se a vulnerabilidade biológica dessa população, é fundamental que a prescrição e a administração da vancomicina sejam realizadas com atenção às possíveis reações adversas, visando à prevenção e ao manejo precoce desses efeitos.

A diarreia associada ao uso de ceftriaxona foi mais prevalente nas faixas etárias extremas da população pediátrica avaliada. Este resultado encontra respaldo em estudo conduzido por Imani S, et al. (2020), que apontaram a ceftriaxona como um dos antibióticos de amplo espectro mais frequentemente ligados ao surgimento de diarreia em crianças. Tal efeito adverso provavelmente decorre das alterações na microbiota intestinal provocadas pelo uso do medicamento

Pereira MH, et al. (2025), defende que os antibacterianos são mais comumente prescritos para uso sistêmico em crianças hospitalizadas, em seu estudo foram levantadas 4.715 prescrições com 21 antimicrobianos distintos, sendo que seis deles englobam 90% das prescrições (ceftriaxona, clindamicina, metronizadol, azitromicina, cefepima e ciprofloxacino). Sendo que a ceftriaxona sódica 1g - um antibiótico de amplo espectro - faz parte de quase metade das prescrições (46,7%), sendo necessário um olhar direcionado a resistência antimicrobiana e o uso racional desses medicamentos para uma evolução clínica favorável para o paciente.

Nesta análise, a diarreia associada ao uso do Meropenem foi prevalente nos extremos etários da população pediátrica. Estes resultados estão em consonância com o estudo norte-americano que, ao analisar a presença de diarreia associada a antibióticos (DAA), demonstrou que este medicamento está significativamente relacionado ao desenvolvimento de DAA (4, 28%), embora com menor magnitude em comparação a outras classes de antibióticos de amplo espectro. (HUANG H, et al., 2023). Além disso, no presente estudo a erupção cutânea predominou-se entre 1 a 11 anos. Nesse sentido, Lee e Bradley afirmam que pacientes tratados com Meropenem, a incidência em crianças e adolescentes de erupção cutânea foi de 1,4% (LEE Y e BRADLEY N, 2019).

Estes estudos associam-se diretamente aos resultados deste trabalho, porém é notório a diferença na ocorrência desses eventos. Portanto, esses dados enfatizam a necessidade de monitoramento cuidadoso das adversidades cutâneas e diarreicas ao uso do Meropenem em populações pediátricas, principalmente em nosso contexto regional, já que se manifestou com prevalência superior aos estudos supracitados.

A literatura avaliou a suspeita de reações adversas dos medicamentos ceftriaxona e oxacilina entre crianças de 0 a 5 anos, os eventos mais observados foram distúrbios do sistema gastrointestinal e alterações cutâneas e de anexos, com 50,91% e 29,09% dos casos, respectivamente, corroborando parcialmente com o encontrado no presente artigo, no qual, os EAs mais prevalentes são prurido, erupção cutânea e o eritema, em contrapartida, as alterações gastrointestinais foram pouco notificadas (JÚNIOR RGA, et al., 2022). Outro aspecto também semelhante no estudo de Júnior RGA, et al., (2022), foi a ausência de diferença estatística significativa em relação as idades (p>0,05).

Por conseguinte, é possível estabelecer diversas relações entre os antibióticos supracitados e a prevalência de eventos de gravidade. Um dos mecanismos mais prováveis relacionado ao perfil de gravidade dos eventos adversos são as modificações na microbiota e o desenvolvimento de respostas imunomediadas segundo o estudo estabelecido por Doug GA, et al. (2022), o estudo também destacou que a vancomicina foi relacionada a um maior número de notificações, mas ainda faltam informações para categorizar os efeitos adversos mais associados a essa medicação.

Além disso, vale ressaltar que concomitante ao citado no estudo realizado por Edessa D, et al. (2022), o alto limiar de uso de antibióticos para crianças sem receita médica aumenta a chance de resistência e se torna um fator preditor para eventos de maior gravidade. Mas a associação de eventos de gravidade com a vancomicina, meronem, oxacilina e a ceftriaxona é dificultada pela ocorrência de uma lacuna significativa na categorização da gravidade dos eventos de maior gravidade, o que compromete a precisão da análise.

Apesar das limitações decorrentes da subnotificação e da ausência de registros sobre a gravidade dos eventos, os dados analisados permitiram discussão comparativa com a literatura recente, a qual também aponta aumento nas notificações desde a criação do site em 2018 (VALERIO CA, et al., 2024). Fatores como padrões locais de prescrição, imaturidade imunológica e uso frequente de antimicrobianos podem justificar a maior incidência observada, destacando a importância de abordagens individualizadas na prescrição de antibióticos em pediatria.

Embora esses achados estejam em linha com a literatura, é importante destacar que a incidência de eventos adversos observada neste estudo foi superior à reportada nos estudos internacionais, sugerindo que fatores locais, como padrões de prescrição e características populacionais, possam influenciar a frequência desses eventos. Dessa forma, reforça-se a necessidade de intensificação da vigilância farmacológica, a fim de garantir o uso seguro e eficaz da ceftriaxona na população pediátrica local.

CONCLUSÃO

A análise dos eventos adversos relacionados ao uso de antibióticos amplamente prescritos na pediatria, como Ceftriaxona, Meropenem, Vancomicina e Oxacilina, evidenciou predominância de manifestações cutâneas e gastrointestinais. A frequência desses efeitos variou conforme a faixa etária, com destaque para a associação estatística entre diarreia e crianças menores de um ano. Prurido e erupções cutâneas também se mostraram recorrentes, especialmente entre crianças e adolescentes, o que reforça a influência da idade nas respostas farmacológicas. Este estudo reforça a relevância da farmacovigilância na prática clínica pediátrica. Investir na qualificação das notificações, no uso racional dos antibióticos e na capacitação contínua das equipes de saúde é essencial para garantir maior segurança terapêutica, reduzir riscos e promover um cuidado mais eficaz à população infantil.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. 2021. Agência nacional de vigilância sanitária: VigiMed. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/. Acesso em: 20 de outubro de 2024.
2. CUSTÓDIO LSMG, et al. Monitoramento da vancocinemia em recém-nascidos: experiência em uma maternidade de referência terciária. Revista de Medicina da UFC, 2022; 62(1): 1-5.
3. DAMASCENO MPR, et al. Reação à infusão de vancomicina: relato de caso. Revista de Medicina, 2023; 102 (1): e-199049.
4. DUONG Q, et al. Antibiotic exposure and adverse long-term health outcomes in children: A systematic review and meta-analysis. Journal of Infection, 2022; 85 (3): 213-300.
5. EDESSA D, et al. Non-prescribed antibiotic use for children at community levels in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2022; 15 (57): 1-17.
6. HUANG H et al. Antibiotics and antibiotic-associated diarrhea: a real-world disproportionality study of the FDA adverse event reporting system from 2004 to 2022. BMC Pharmacology and Toxicology, 2023; 24 (73): 1-10.
7. HUSSEIN MM, et al. Increased antimicrobial resistance in bacterial pneumonia among Egyptian Children during the COVID-19 pandemic. The Egyptian Journal of Bronchology; 17: 1-6.
8. IMANI S, et al. Adverse Drug Reactions in Children Receiving Ceftriaxone: A Systematic Review. Expert Opinion on Drug Safety, 2020; 19 (7): 837-846.

9. JÚNIOR RGA, et al. Adverse reactions caused by antimicrobials in hospitalized pediatric patients: causality and avoidability analysis. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2022; 58: e20799.
10. LEE Y, BRADLEY N. Overview and Insights into Carbapenem Allergy. Pharmacy, 2019; 7 (3): 110.
11. MARSH MC, et al. Urinary Tract Infections in Children. Pediatrics in Review, 2024; 45: 260-270.
12. MASCARENHAS D, et al. Antimicrobial stewardship programs in neonates: a meta-analysis. Pediatrics, 2024; 153 (6): e2023065091.
13. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2024. DATASUS. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos. Acesso em: 1 de novembro de 2024.
14. OLIVEIRA JR, et al. Eventos Adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2013; 22 (4): 671-678.
15. PEREIRA MHS, et al. Perfil de antimicrobianos prescritos na Unidade de Pronto Atendimento de Icoaraci, Belém, Pará. Research, Society and Development, 2025; 14 (8): e0214849307.
16. ROCHA MCP, da et al. Perfil de prescritores e prescrição de antimicrobianos nas infecções das vias aéreas superiores em Pediatria. Revista Paulista de Pediatria, 2012; 30 (4): 471-478.
17. TEIXEIRA TBC, et al. Assessment of patient safety in vaccination rooms. Texto & Contexto - Enfermagem, 2021; 30: e20200126.
18. Valerio CA, et al. Panorama das Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos Manipulados no Brasil Após Implementação do Vigimed. Contexto e Saúde, 2024; 24 (48): 1-18
19. VOGLER M, et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. Pharmaceutical Medicine, 2020; 34: 327–334.
20. YAN Y, et al. Factors associated with self-medication of antibiotics by caregivers in pediatric patients attending the emergency department: a case-control study. BMC Pediatrics, 2022; 22 (328): 1–9.