



**PROGRAMA DE APRIMORAMENTO
PROFISSIONAL**
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE RECURSOS HUMANOS

LUANA CARBONE GARCIA

**Avaliação do grau de satisfação da sedação em pacientes pediátricos com
solução oral de Cetamina e Clonidina no serviço de ressonância magnética do
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP**

Ribeirão Preto – SP

2018



**PROGRAMA DE APRIMORAMENTO
PROFISSIONAL**
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE RECURSOS HUMANOS

LUANA CARBONE GARCIA

**Avaliação do grau de satisfação da sedação em pacientes pediátricos com
solução oral de Cetamina e Clonidina no serviço de ressonância magnética do
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP**

Monografia apresentada ao Programa de Aprimoramento Profissional/CRH/SES-SP, elaborada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP/ Departamento de Assistência Farmacêutica

Área: Farmácia Hospitalar

Orientadores: Prof. Dr. Fábio Carmona

Ms. Márcia Regina Medeiros Malfará

Supervisor(a) Titular: Laura Martins Valdevite

Ribeirão Preto – SP

2018

RESUMO

Sedação e analgesia envolvem o uso de um ou mais medicamentos sedativos e/ou analgésicos com o objetivo de aliviar a dor e a ansiedade em pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Os principais fármacos utilizados para sedação na pediatria em procedimentos não dolorosos são os benzodiazepínicos, barbitúricos e hidrato de cloral, onde esse último teve seu uso proibido pela Anvisa. Atualmente no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, o fármaco utilizado para a sedação nesses procedimentos é o Midazolam, principalmente por via endovenosa. Com a necessidade da disponibilidade de um fármaco adequado para a sedação nesses procedimentos, que possam ser administrados por via oral, este estudo propôs a utilização dos medicamentos Clonidina e Cetamina, por via oral, na sedação em pacientes pediátricos no procedimento de ressonância magnética no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, comparando o grau de satisfação avaliado pelo médico e pelos pais ou responsáveis do paciente, da sedação promovida pelos mesmos. Dos medicamentos utilizados a Clonidina isolada teve o melhor resultado, apresentando rápido início de ação, sedação adequada, com mínimos efeitos colaterais, e rápido tempo até recuperação, além de ter, dentre as soluções manipuladas, o menor custo para aquisição.

Palavras-chave: Sedação, pediatria, ressonância magnética, midazolam, clonidina e cetamina.

SUMÁRIO

<u>1 INTRODUÇÃO</u>	5
<u>1.1 FÁRMACOS UTILIZADOS EM PROCEDIMENTOS NÃO DOLOROSOS</u>	5
<u>1.2 CLONIDINA</u>	6
<u>1.3 CETAMINA</u>	6
<u>2 OBJETIVO</u>	8
<u>2.1 OBJETIVO GERAL</u>	8
<u>2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	8
<u>3 CASUÍSTICA E MÉTODOS</u>	8
<u>4 RESULTADOS</u>	9
<u>5 DISCUSSÃO</u>	13
<u>6 CONCLUSÃO</u>	15
<u>REFERÊNCIAS</u>	17
<u>ANEXOS</u>	20

1 INTRODUÇÃO

Sedação e analgesia envolvem o uso de um ou mais medicamentos sedativos e/ou analgésicos com o objetivo de aliviar a dor e a ansiedade, reduzir o estresse físico e psicológico, diminuindo sua movimentação espontânea, induzindo o sono e promovendo amnésia de pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos e terapêuticos (CARLOTTI; CARMONA, 2015; CARVALHO; TROSTER, 1999).

Procedimentos potencialmente dolorosos necessitam, quase sempre, de analgesia. Enquanto isso, a sedação isolada é utilizada para procedimentos diagnósticos e terapêuticos, não dolorosos, com a finalidade de controle motor e redução da ansiedade, como na ecocardiografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, eletroencefalograma entre outros (CARLOTTI; CARMONA, 2015; CARVALHO; TROSTER, 1999).

Os fármacos utilizados para a sedação deveriam preencher os critérios de segurança, via de administração indolor, início rápido de ação, duração da ação, reversibilidade, evitando-se sedação indesejada, ausência de efeitos colaterais, especialmente depressão respiratória ou cardiovascular e ausência de efeito residual. Assim, drogas de ação curta são ideais para procedimentos rápidos, evitando-se sedação muito prolongada (GUINSBURG, 1999; MIYAKE. et. al., 1998).

1.1 FÁRMACOS UTILIZADOS EM PROCEDIMENTOS NÃO DOLOROSOS

Os principais fármacos utilizados para a sedação na pediatria em procedimentos não dolorosos são os benzodiazepínicos, barbitúricos e hidrato de cloral. O mais comumente utilizado era o hidrato de cloral, por via oral, porém com efeitos colaterais e um tempo prolongado de recuperação, além de efeitos colaterais graves como aspectos cancerígenos, conforme descritos na literatura, teve seu uso proibido pela Anvisa. Atualmente no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, o fármaco utilizado para a sedação nesses procedimentos é o Midazolam, EV, VO, IN, na dose de 0,1 a 0,3 mg/kg/dose. Possui início rápido de ação (<60 s), pico de ação em 10 a 30 minutos, duração de 30 a 60 minutos (ANVISA, 2015; CARLOTTI; CARMONA, 2015; GUINSBURG, 1999).

Portanto há a necessidade da disponibilidade de um fármaco adequado para a sedação nesses procedimentos, que possam ser administrados por via oral, via de

primeira escolha, não invasiva, não dolorosa e que diminui os riscos de infecção, diferente de fármacos injetáveis que abrem novas portas de entrada a microrganismos.

1.2 CLONIDINA

A Clonidina é um fármaco agonista α_2 -adrenérgicos, cuja principal ação sedativa e analgésica é através da inibição da liberação da noradrenalina. O locus coeruleus (LC), onde se localiza a maioria dos receptores, é a principal região do sistema nervoso central envolvido no efeito sedativo dos α_2 -agonistas. Não causa depressão respiratória significativa, além de ser útil nos casos de síndrome de abstinência por opióide e/ou benzodiazepínicos (CARLOTTI; CARMONA, 2015; MORITZ et. al., 2010).

A clonidina é bem absorvida e sofre baixo efeito de primeira passagem hepática e a concentração plasmática máxima é atingida dentro de 1-3 h após administração oral. Tem uma meia vida de eliminação final variando entre 5 e 25,5 horas. Sua principal via de eliminação é renal, sendo cerca de 70% e na sua forma inalterada (BULA ATENSINA. 2013; SMANIA; GARCIA, 2005).

Pode ser administrada por via oral na dose de 1-5 μ g/kg/dose, tendo absorção completa. Alguns estudos relatam que o tempo necessário para a sedação adequada se está entre 105 a 120 minutos. Dentre os efeitos adversos da clonidina são relatados tonturas, enjôo, desmaios, constipação, hipotensão arterial e bradicardia devido à redução do tônus simpático e ao aumento do tônus vagal (CARLOTTI, A. P. C. P. CARMONA, F. 2015; SMANIA; GARCIA, 2005).

1.3 CETAMINA

O Cloridrato de cetamina, é um agente anestésico utilizado em intervenções diagnósticas e cirúrgicas onde não há a necessidade de relaxamento muscular. Se trata de um anestésico não barbitúrico, de ação rápida, quimicamente designado como cloridrato de dl 2-(o-clorofenil) -2-(metilamino) ciclohexona. Produz profunda analgesia, mantendo os reflexos laringofaríngeos normais, tônus da musculatura esquelética normal ou aumentado, leve estímulo cardiorrespiratório e consequentemente depressão respiratória. Tem uma importante atividade para a anestesia em pacientes com instabilidade hemodinâmica, já que preserva o débito

cardíaco. Além disso, sua ação anestésica protege os reflexos de laringe e faringe sem causar depressão respiratória. Diferentemente dos opióides, não causa alterações significativas na motilidade intestinal (BULA KETAMIN. 2013; CARLOTTI, A. P. C. P. CARMONA, F. 2015; KOHRS; DURIEUX, 1998).

A cetamina é absorvida rapidamente após administração parenteral. Logo após a aplicação inicia-se a elevação da pressão sanguínea, tendo seu pico de ação dentro de um minuto, e usualmente retorna aos valores pré-anestésicos em cerca de 15 minutos após a aplicação. Pela via oral, o início de ação se dá em 30 minutos (BULA KETAMIN, 2015; MCNULTY; HAHN, 2012; QUIBELL, et. al., 2011).

Possui metabolismo hepático e eliminação principalmente renal. O cloridrato de cetamina é contraindicado em casos em que a elevação da pressão arterial possa significar um grave risco, além de pacientes que demonstraram hipersensibilidade à droga (BULA KETAMIN. 2015).

Os efeitos adversos da cetamina são dose-dependentes ocorrendo com uma frequência de 5 a 30%, sendo menos frequentes em doses baixas. Dentre seus efeitos estão, aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial, aumento da pressão intracraniana, intraocular e do consumo cerebral de oxigênio, alterações sensoriais, efeitos cognitivos e emocionais. Não deve ser utilizada em pacientes que apresentam hipertensão intracraniana e pulmonar, convulsões, glaucoma e alterações neurológicas (WARD; STANDAGE, 2003).

A cetamina tem sua apresentação apenas na forma injetável, e há poucos estudos sobre seu uso por via oral, uso off-label, ou seja, não é aprovada para essa indicação.

Em um estudo realizado na Universidade de Alberta, Canadá, foram utilizadas cetamina via oral em 21 pacientes com dor crônica não oncológica, que não obtinham respostas a analgésicos inclusive opióides. Foram utilizadas doses médias de 200 mg/dia. Em torno de 30% dos pacientes não toleraram o medicamento por mais de duas semanas e houve uma variabilidade na resposta ao tratamento (ENARSON et. al., 1999).

Em 2007, Ishizuka et. al., avaliou a S(+) Cetamina por via oral associada à morfina no tratamento da dor oncológica. Foram analisados em 30 pacientes divididos em dois grupos, onde o primeiro grupo recebeu 10mg de morfina associada a 10mg de S(+) cetamina por via oral, e o outro grupo recebeu 10mg de morfina

associada a placebo. Porém não foi observado aumento do efeito analgésico quando associado S(+) cetamina via oral à morfina no tratamento da dor oncológica.

Gioda, em 2016 fez uma revisão sobre o uso de cetamina por via oral na dor oncológica, onde reuniu 20 artigos que contemplavam os critérios de interesse. Ele descreve uma formulação de xarope de cetamina que é utilizada no Hospital Universitário de Valencia no tratamento da dor neuropática de difícil tratamento. Onde utilizam 10ml de cetamina 50 mg/ml em 50ml q.s.p de xarope simples, ou água destilada caso paciente seja diabético, obtendo uma concentração final de 10 mg/ml, com estabilidade de 30 dias, conservada sobre refrigeração.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral:

Comparar o grau de satisfação avaliado pelo médico e pelos pais ou responsáveis do paciente, da sedação promovida pela solução oral de Clonidina 10µg/ml, solução oral de Cetamina 10 mg/mL e solução oral de Clonidina + Cetamina, em pacientes pediátricos na realização da ressonância magnética, utilizando o Midazolam solução oral 2 mg/ml como padrão ouro.

2.2 Objetivos Específicos:

Foi avaliar o custo, o início e término da ação e eficácia de soluções orais, para viabilizar na instituição, outras opções de soluções para procedimentos não dolorosos de curta duração.

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Foi realizado um ensaio clínico, experimental de fase II, duplo cego e randomizado, submetido e aprovado pelo Comitê de Ética local via plataforma brasil, incluindo 9 crianças submetidas à ressonância magnética, no serviço ambulatorial e de enfermaria do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP). Essas crianças foram divididas em quatro grupos, onde 3 crianças receberam uma dose de 5 µg/kg da solução oral de clonidina 10 µg/ml (Grupo Clo), 2 crianças receberam uma dose de 10 mg/kg da solução oral de cetamina 10 mg/ml

(Grupo Ce), 1 criança recebeu 1 ml/kg da solução de clonidina 5 µg/ml + cetamina 10 mg/ml (Grupo Clo +Ce) e 3 crianças receberam uma dose de 0,2 mg/kg da solução oral de midazolam 2 mg/ml (Grupo Padrão).

As soluções orais dos fármacos que foram utilizados para a avaliação da sedação foram preparadas pela farmácia de manipulação Alecrim localizada na cidade de Ribeirão Preto.

Foi preparado uma suspensão oral de clonidina de 10µg/ml a partir de comprimidos de 150 µg, uma solução injetável de cetamina 50 mg/ml, obtendo-se um xarope com concentração final de 10 mg/ml e também uma suspensão de clonidina 5µg/ml + cetamina 10 mg/ml, a partir de comprimidos de clonidina e solução injetável de cetamina. As três suspensões com validade de 7 dias foram preparadas semanalmente para a utilização.

A necessidade de sedação para o procedimento foi avaliada pelos médicos. Nesse momento foi explicado aos pais ou responsáveis o estudo e aplicado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 1), a partir de seu consentimento, os pacientes foram alocados em 4 blocos, sendo aleatório a utilização dos fármacos para cada paciente. Os frascos estavam dispostos enumerados de 1 a 4. Ficou disponível na unidade, um mapa constando todas as informações do fármaco de cada frasco a disposição do médico, em casos de emergência onde houve a necessidade da quebra do estudo cego.

Para a avaliação da sedação, após o procedimento o médico informou, de acordo com a sua experiência clínica, seu grau de satisfação através de uma escala de Likert (ANEXO 2), variando de 0 a 10, onde 0 foi considerado não satisfatório e 10 muito satisfatório. Para avaliação do grau de satisfação, o médico levou em conta, o tempo até o início da sedação, a sedação propriamente dita e os efeitos colaterais.

Foi aplicado aos pais ou responsáveis pelo paciente, também uma escala de Likert (ANEXO 3) para avaliação do seu grau de satisfação, levando em conta a sedação durante o procedimento, o tempo até a recuperação e os efeitos colaterais.

4 RESULTADOS

A quebra do estudo cego foi necessária após uma criança apresentar sérios efeitos colaterais, como aumento da frequência cardíaca, sialorreia, queda da saturação durante o exame, alterações sensoriais, efeitos cognitivos e emocionais, após a utilização da solução número 2, que permaneceram por várias horas até recuperação. A solução número 2 era a solução de cetamina, a qual foi possível verificar posteriormente a não realização do exame da primeira criança que utilizou essa solução, onde não apresentou efeito sedativo suficiente, além de vários efeitos colaterais que só foram eliminados após a criança apresentar vômito. Três crianças utilizaram a solução de midazolam, solução número 4, dentre elas, duas crianças apresentaram sono leve, porém ainda assim foi possível a realização do exame, tendo rápida recuperação após o seu término. Uma criança utilizou a solução número 1, solução de clonidina + cetamina, teve um rápido início de sedação, porém um longo tempo até recuperação, permanecendo chorosa, após acordar, por mais de 2 horas. Três crianças utilizaram a solução número 3, solução de clonidina, uma delas havia tomado carbamazepina, portanto já estava dormindo, porém mãe alegou que o sono seria leve, e que a mesma acordaria facilmente caso não fizesse a sedação. Após a realização do exame a criança permaneceu com sono leve. As outras duas crianças que utilizaram a solução de clonidina apresentaram rápido início de sedação com recuperação imediata após a realização do exame, com mínimos efeitos colaterais. A tabela 1 apresenta a randomização das soluções para a ordem de sua utilização, os dados necessários do paciente e o decorrer da administração do medicamento e realização do exame.

Tabela 1

Solução (Nº)	Data	Nome	Peso (Kg)	Dose (mL)	Horário da administração da dose	Início da sedação	Início do exame	Término do exame	Horário da recuperação	Observações
4	31/10/17	A. C. B. C.	9,26	1	14:55	15:20	15:22	15:26	15:30	
2	18/01/18	M. V. F. L.	13,50	13,50	09:40	10:35	-	-	-	Não realizado exame, pois criança não dormiu, e vomitou
3	18/01/18	L. M. M. S.	10,00	10,00	12:23	13:15	13:27	13:40	13:40	
1	18/01/18	A. J. M. A.	24,00	24,00	14:30	14:42	15:35	15:50	16:05	
3	23/01/18	M. V. A. S. Q.	22,50	22,50	13:47	14:00	14:12	14:46	14:46	
2	25/01/18	W. N. G. M.	22,20	22,20	14:28	-	15:39	-	-	Criança realizou exame, porém com vários efeitos colaterais
4	29/01/18	M. V. A. S. Q.	22,50	2,25	09:14	09:24	10:03	10:23	-	Apresentou sono leve
3	31/01/18	G. S. Z.	26,50	26,50	12:05	-	12:24	12:38	12:50	Tomado carbamazepina antes do exame, já estava dormindo
4	31/01/18	M. Z. P. G.	7,00	1	15:35	16:03	16:18	16:36	16:40	Apresentou sono leve

Na tabela 2 é mostrado a média da avaliação do grau de satisfação feita pelo médico. Em relação ao tempo de início de sedação, o midazolam (nº 4) teve a menor avaliação, que foi de 6 enquanto que a clonidina (nº 3), cetamina (nº 2) e clonidina + cetamina (nº 1) apresentaram avaliação de 10, 10 e 8, respectivamente. Já em relação à sedação e aos efeitos colaterais, a solução de cetamina apresentou a pior avaliação, com média 3 para a sedação e média 4 para os efeitos colaterais, lembrando que foi feita apenas uma avaliação para essa medicação, visto que a segunda criança não realizou o exame devido a ineficácia da sedação. A melhor avaliação da sedação foi para a clonidina + cetamina com avaliação 9, seguida da clonidina com média 8. E em relação aos efeitos colaterais a melhor avaliação foi para o midazolam com média 10, seguido da clonidina com média 8,6. De acordo com a tabela 3, que é mostrado a média da avaliação do grau de satisfação feita pelo responsável da criança, a pior avaliação da sedação foi para a cetamina com avaliação 2, seguida das soluções de clonidina + cetamina, clonidina e midazolam, com médias 10, 10 e 9, respectivamente. A cetamina apresentou a pior avaliação em relação aos efeitos colaterais com avaliação 1, seguida da clonidina + cetamina com média 3, enquanto que a clonidina apresentou média 9,6 e o midazolam média 10. As soluções de cetamina e clonidina + cetamina apresentaram pior avaliação em relação ao tempo até recuperação, com avaliação 3, enquanto que a clonidina apresentou média 10 e o midazolam média 9,3. Realizando uma média geral baseada nas avaliações dos médicos e responsáveis (tabela 4) para cada medicamento, obteve-se a média de 6,5 para clonidina + cetamina, 3,83 para a cetamina, 9,36 para a clonidina e 8,48 para o midazolam. A partir dessas médias pode-se verificar uma melhor avaliação para a clonidina, o que se pôde comprovar pela prática vivenciada, onde foi obtido um início rápido de sedação, boa sedação para a realização do exame, rápido tempo de recuperação e mínimos efeitos colaterais, além de ser a de menor custo de aquisição, seguida do midazolam com média de 8,48. A cetamina apresentou a pior avaliação onde, além de apresentar sérios efeitos colaterais, não apresentou o efeito sedativo esperado, e a solução de clonidina + cetamina apesar de apresentar uma boa sedação, não foi satisfatória em relação aos efeitos colaterais e ao tempo até recuperação.

Tabela 2 Média do grau de satisfação avaliado pelo médico

	Solução 1 Clonidina + Cetamina	Solução 2 – Cetamina	Solução 3 - Clonidina	Solução 4 - Midazolam
1- Tempo de início da sedação	8	10	10	6
2- Sedação	9	3	8	6,6
3- Efeitos colaterais	6	4	8,6	10

Tabela 3 Média do grau de satisfação avaliado pelo responsável

	Solução 1 Clonidina + Cetamina	Solução 2 – Cetamina	Solução 3 - Clonidina	Solução 4 - Midazolam
1- Sedação	10	2	10	9
2- Efeitos colaterais	3	1	9,6	10
3- Tempo até recuperação	3	3	10	9,3

Tabela 4 Média geral baseada nas avaliações dos médicos e responsáveis

Solução 1 Clonidina + Cetamina	Solução 2 – Cetamina	Solução 3 - Clonidina	Solução 4 - Midazolam
6,5	3,83	9,36	8,48

5 DISCUSSÃO

A partir das médias gerais pode-se verificar uma melhor avaliação para a clonidina, média 9,36, o que se pôde comprovar pela prática vivenciada, onde foi obtido um início rápido de sedação, boa sedação para a realização do exame, rápido tempo de recuperação e mínimos efeitos colaterais, além de ser a de menor custo de aquisição, seguida do midazolam, que obteve uma média de 8,48. A cetamina apresentou a pior avaliação onde, além de apresentar sérios efeitos colaterais, não apresentou o efeito sedativo esperado, e a solução de clonidina + cetamina apesar de apresentar uma boa sedação, não foi satisfatória em relação aos efeitos colaterais e ao tempo até recuperação.

Segundo dados observados na literatura em relação ao uso da cetamina, podemos observar na prática os efeitos colaterais descritos por Ward e Standage, 2003, como aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial, aumento da pressão intracraniana, intraocular e do consumo cerebral de oxigênio, alterações sensoriais, efeitos cognitivos e emocionais. Esses efeitos foram observados nos dois pacientes que utilizaram a cetamina isolada. Ishizuka et al, 2007 falam sobre o uso restrito da cetamina para anestesia devido seus efeitos psicomiméticos em larga escala. Em relação à clonidina, não foi observado efeitos colaterais como bradicardia e hipotensão descritos na literatura, talvez devido a dose administrada e a administração única no paciente. Apresentou um rápido início de ação, variando de 13 a 52 minutos, menor que o descrito por Smania et al, 2005 em seu artigo de revisão onde relatam um tempo de 105 a 120 minutos necessários para a sedação adequada. A combinação de clonidina + cetamina apresentou efeito diverso comparado aos seus componentes isolados. Apresentou rápido início de sedação, de 12 minutos e uma ótima sedação, porém uma sedação estendida, de 1h23m, o que não é o desejado visto ser para a realização de um procedimento que dura em média 30 minutos. E após a recuperação da sedação, o paciente permaneceu choroso por mais de 2h, talvez pelos efeitos cognitivos e emocionais característicos da cetamina, porém de menor intensidade quando comparado ao seu uso isolado. Pretto 2014, em sua tese de doutorado diz que, de maneira semelhante feita pelos benzodiazepínicos, os efeitos colaterais causados pela cetamina, principalmente os psíquicos e hemodinâmicos podem ser diminuídos pelo uso de α 2-agonistas, além de a clonidina reduzir o aumento da pressão arterial causada pela cetamina. O midazolam, medicamento de uso padronizado para a sedação nos procedimentos de ressonância magnética no HCRP apresentou efeito sedativo leve, além de, em alguns casos, apresentar agitação anterior à sedação. Relatos da enfermagem que, em muitos casos, há a necessidade de nova dose devido à falta do efeito desejado, além de acontecer de o exame ser remarcado devido sedação insuficiente, esses efeitos colaterais foram citados por Carmona et al no protocolo de sedação para procedimentos não dolorosos em crianças e adolescentes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de

Ribeirão Preto. São eles, choro inconsolável, hiperexcitabilidade, agitação, inquietação e desorientação, reações paradoxais que acontecem em 1-15% das crianças.

Pôde-se observar nesse estudo, que a dose utilizada de clonidina foi adequada para o efeito desejado, dose já utilizada e descrita na literatura, a dose de cetamina utilizada não foi suficiente para a sedação, porém nessa dose já foi apresentado sérios efeitos colaterais, o que sugere a retirada dessa medicação nos estudos subsequentes. Deve-se avaliar a necessidade da adequação da dose da solução que contém associação da clonidina + cetamina, visto ter apresentado sedação exagerada e efeitos colaterais. A manipulação da solução de cetamina foi realizada de acordo com a descrita por Gioda 2016 em seu trabalho de conclusão de curso sobre o uso da cetamina na dor oncológica.

Este trabalho, inicialmente foi desenvolvido para ser realizado do serviço de ecocardiografia do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, com uma amostra de 80 pacientes, divididos em quatro grupos, porém por falta de adesão dos profissionais e receio para com o projeto, o mesmo sofreu uma modificação e foi realizado no serviço de ressonância magnética, com a colaboração de todos os profissionais e docentes do setor, porém com número reduzido de pacientes devido ao tempo disponível para a realização do estudo e a demanda de pacientes no setor. Estudos clínicos devem ser continuados para se obter o número de pacientes necessário para análises e posteriormente uma possível padronização de um novo medicamento para os procedimentos não dolorosos de curta duração.

6 CONCLUSÃO

Dos medicamentos utilizados no presente estudo, a clonidina apresentou o melhor resultado e menor custo, para a sedação em procedimentos não dolorosos, inclusive tendo melhor resultado que o midazolam, medicamento de uso padronizado para sedação nesses procedimentos. A avaliação da necessidade de um ajuste de dose para a solução de clonidina + cetamina é necessária para que haja a continuidade do estudo para que, futuramente,

novos medicamentos possam ser padronizados para uso na sedação em pediatria.

REFERÊNCIAS

ATENSINA®: cloridrato de clonidina. Boehringer Ingelheim. Farmacêutica Responsável: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828. Bula de remédio. 2013. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2789382013&pIdAnexo=1566316.

CARLOTTI, A. P. C. P. CARMONA, F. Rotinas em Terapia Intensiva Pediátrica. **Editora Edgard Blücher Ltda.** p. 21-44. 2015.

CARMONA, F. KLAMT, J. G. Protocolo de sedação para procedimentos não dolorosos em crianças e adolescentes. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

CARVALHO, W. B., TROSTER, E. J. Sedação e analgesia no pronto socorro. **Jornal de Pediatria**. v. 99, n. 75 –Supl 2, p. S294, 1999. Disponível em: <http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-S294/port.pdf>

ENARSON, M. HAYS, H. WOODROFFE, M. Clinical experience with oral ketamine. **J Pain Symptom Manage**. v. 17. n. 5. p. 384-386. maio. 1999.

GIODA, R. S. Uso de Cetamina via oral na dor Oncológica. TCC apresentado ao Curso de Especialização em Tratamento da Dor e Medicina Paliativa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Jun. 2016.

GUINSBURG, R. Avaliação e tratamento da dor no recém-nascido. **J Pediatr (Rio J)**. v. 75, n. 3, p. 149-60, 1999. Disponível em: http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-03-149/port_print.htm

ISHIZUKA, P. GARCIA, J. B. S. SAKATA, R. K. ISSY, A. M. MÜLICH, S. L. Avaliação da S(+) Cetamina por via oral associada à morfina no tratamento da

dor oncológica. **Revista Brasileira de Anestesiologia**. v. 57. n. 1. p. 19-31. 2007.

KETAMIN®: cloridrato de dextrocetamina. Cristália. Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446. Bula de Remédio. 2015. http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9658062015&pIdAnexo=2930393

KOHR, R. DURIEUX, M. Ketamine: teaching na old drug new tricks. **Anesth Analg**. v. 87, n. 5, p. 1186-1193, Nov. 1998.

MCMULTY, J.; HAHN, K. Compounded oral ketamine. **Int J Pharm Compd**. v. 16, n. 5, p. 364-368, set./out. 2012.

MIYAKE, R. S. REIS, A. G. GRISI, S. Sedação e analgesia em crianças. **Revista da Associação Médica Brasileira**. v. 44. n. 1. São Paulo. Jan./Mar.1998. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42301998000100012&script=sci_arttext

MORITZ, R. D. MACHADO, F. O. PINTO, E. P. CARDOSO, G. S. & NASSAR, S. M. Avaliação do uso da clonidina para sedoanalgesia de pacientes sob ventilação mecânica prolongada, internados em unidade de terapia intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. v. 20 n.1, p. 24-30. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2008000100004

PRETTO, G. Avaliação dos efeitos psíquicos, hemodinâmicos e da qualidade da analgesia, relacionados ao uso combinado de clonidina, S+ cetamina e midazolam durante a realização de curativos ou debridamentos cirúrgicos em pacientes grandes queimados. Estudo randomizado, duplo cego e placebo-controlado. Tese apresentada à Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências. 2014. Disponível

em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5152/tde-24102014-101638/pt-br.php>

QUIBELL, R. et al. Ketamine. **J Pain Symptom Manage**. v. 41, n. 3, p. 640-649, mar. 2011.

SMANIA, M. C. GARCIA, P. C. R. Clonidina como droga sedativa e analgésica em pediatria. **Scientia Médica**. Porto Alegre. PUCRS. v. 15, n. 4. out/dez. 2005. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/scientiamedica/article/viewFile/1579/7934>

WARD, J. STANDAGE, C. Angina Pain Precipitated by a Continuous Subcutaneous Infusion of Ketamine. **Journal of Pain and Symptom Management**. v. 25, n. 1, p. 6–7. Jan. 2003. Disponível em: [http://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(02\)00603-6/fulltext](http://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(02)00603-6/fulltext)

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA MENORES DE IDADE

Caro Responsável/Representante Legal:

Gostaríamos de obter o seu consentimento para o menor

_____,
participar como voluntário da pesquisa intitulada **“Avaliação do grau de satisfação da sedação em pacientes pediátricos com solução oral de cetamina e clonidina no serviço de ressonância magnética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP”** o qual se refere a um projeto de pesquisa para um trabalho de conclusão de curso do Programa de Aprimoramento em Farmácia Hospitalar da pesquisadora Luana Carbone Garcia pertencente a Divisão de Assistência Farmacêutica do Hospital das Clínicas-FMRP.

O objetivo deste estudo é padronizar na instituição, diferentes tipos de medicamentos via oral mais seguros e menos invasivos, utilizados com o objetivo de promover a sedação adequada em crianças de até 10 anos de idade submetidas a procedimentos não dolorosos. No momento, temos apenas um tipo de medicamento (Midazolam) via oral para essa finalidade, sendo que quando esse não é efetivo, a segunda alternativa é a utilização desse medicamento pela via endovenosa. Com a realização desse estudo pretende-se padronizar duas ou três apresentações de medicamentos por via oral, sendo eles a Clonidina, a Cetamina e a associação de Clonidina + Cetamina. Esses medicamentos podem proporcionar início de ação da sedação mais rápido e tempo de recuperação rápido com menos efeitos colaterais.

Sua forma de participação consiste em acompanhar e observar o menor participante durante a administração e realização do procedimento de ressonância magnética, respondendo um questionário (escala) demonstrando o seu grau de satisfação em relação a sedação, o tempo de recuperação e os efeitos colaterais.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato, e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Não será cobrado nada, não haverá gastos e não estão previstos ressarcimentos ou indenizações. Além disso, a pesquisa oferece riscos mínimos, levando em consideração que de qualquer forma a indicação da sedação foi necessária, contudo durante todo o procedimento o menor estará sob cuidados médicos. Sendo que este avaliará a necessidade ou não, de acordo com a efetividade, da troca de medicamento.

Gostaríamos de deixar claro que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Você ficará com uma via deste Termo que será rubricado pela pesquisadora e por você, e em caso de dúvida(s) e outros esclarecimentos sobre esta pesquisa poderá entrar em contato com o pesquisador principal, Luana Carbone Garcia, pelos telefones: (16) 99457-9993 e 3602-2292 . Ou entre em contato com o CEP pelo telefone: 3602-2228.

Eu _____
RG nº _____ confirmo que a pesquisadora Luana Carbone Garcia explicou-me os objetivos desta pesquisa, bem como, a forma de participação. As alternativas para participação do menor _____ também foram discutidas. Eu li e compreendi este Termo de Consentimento, portanto, eu concordo em dar meu consentimento para participar como colaborador desta pesquisa.

Ribeirão Preto, ____ , de _____ de 2018.

(Assinatura do responsável representante legal)

Eu, _____ obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do responsável ou representante legal para a participação na pesquisa.

Assinatura do membro da equipe que apresentar o TCLE

Identificação e assinatura do pesquisador responsável

ANEXO 2- Escala de Avaliação do Grau de Satisfação da Sedação pelo Médico

CRITÉRIOS	SATISFAÇÃO										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1- Tempo de início da sedação											
2- Sedação											
3- Efeitos colaterais											
Descrição:											

0- Não Satisfatório 10- Muito Satisfatório

ANEXO 3- Escala de Avaliação do Grau de Satisfação da Sedação pelo Responsável e ou Representante Legal

CRITÉRIOS	SATISFAÇÃO										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1- Sedação											
2- Tempo até recuperação											
3- Efeitos colaterais											
Descrição:											

0- Não satisfatório 10- Muito Satisfatório